Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/447/lansara-30-mg-28-kapsul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A02BC03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LANSARA 30 mg enterik mikropellet kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Lansoprazol	30 mg

Yardımcı madde(ler)

Şeker küresi	144 mg
Sodyum lauril sülfat	8,70 mg
Sodyum nişasta glikolat	6,30 mg
Potasyum oleat	1,93 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Mikropellet kapsül
Beyaz renkli, sert jelatin kapsüller içerisinde enterik kaplı pelletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Duodenal ülser ve gastrik ülser,
- Reflü özofajit tedavisi ve profilaksisi,
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)'nin neden olduğu ülserlerin tedavisi için uygun antibiyotik ile birlikte *H.pylori* eradikasyonu,
- Sürekli NSAİ ilaç tedavisi gereken hastalardaki NSAİ ilaç ile ilişkili duodenal ve benign gastrik ülser tedavisi ve profilaksisi,
- Semptomatik gastroözofageal reflü hastalığı,
- Zollinger-Ellison sendromunun da dahil olduğu patolojik hipersekresyon durumları.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde lansoprazolün mutad dozları aşağıdadır:

Duodenal ülser
Önerilen oral doz 2 hafta süreyle günde 1 kez 30 mg'dır. Bu süre içinde tam olarak iyileşemeyen hastalarda tedavi süresi aynı dozda 2 hafta daha uzatılır.

Gastrik ülser
Önerilen oral doz 4 haftaya kadar günde 1 kez 30 mg'dır. Ülser genelde 4 hafta içinde iyileşir, ancak bu süre içinde tam olarak iyileşemeyen hastalarda tedavi süresi aynı dozda 4 hafta daha uzatılır.

Reflü özofajit
Tavsiye edilen doz 4 hafta süreyle günde bir defa 30 mg'dır. Bu süre içinde tam olarak iyileşmeyen hastalarda, tedavi süresi aynı dozda 4 hafta daha uzatılır.

Reflü özofajitin profilaksisi
Önerilen doz günde bir defa 15 mg'dır. Gerekli hallerde doz günde bir defa 30 mg'a çıkartılabilir.

Helicobacter pylori eradikasyonu
Kombinasyon tedavisinde bakteriyel dirence, tedavi süresine (genellikle 7 gün fakat bazen 14 güne çıkabilir) ve uygun antibakteriyel ajanın seçimine dikkat edilmelidir.

Aşağıdaki antibakteriyel ajanlarla birlikte kombine olarak tavsiye edilen lansoprazol dozu 7 gün boyunca günde 2 kez 30 mg:

- Klaritromisin 250-500 mg günde iki kez + amoksisilin 1 g günde 2 kez
- Klaritromisin 250 mg günde iki kez + metronidazol 400-500 mg günde 2 kez

Klaritromisin; lansoprazol, amoksisilin veya metronidazol ile kombine edildiğinde *H. pylori eradikasyonu* %90 oranına çıkmıştır. Altı aylık başarılı bir eradikasyon tedavisinden sonra, tekrar enfeksiyon riski düşüktür; dolayısıyla nüks etmesi beklenmez.

Sürekli NSAİ ilaç tedavisi gereken hastalardaki NSAİ ilaç ile ilişkili duodenal ve bening gastrik ülser tedavisi
Önerilen doz 4 hafta süreyle günde bir defa 30 mg'dır. Bu süre içinde tam olarak iyileşmeyen hastalarda tedavi süresi 4 hafta daha uzatılabilir. İyileşmesi zor ülserli veya bu riski taşıyan hastalar için muhtemelen daha uzun süreli bir tedavi kürü ve/veya daha yüksek doz uygulanır.

Uzun süreli NSAİ ilaç tedavisi gereken risk altındaki hastalardaki (>65 yaş ya da gastrik veya duodenal ülser geçmişi) NSAİ ilaç ile ilişkili gastrik ve duodenal ülser profilaksisi
Önerilen doz günde bir defa 15 mg'dır. Eğer tedavi etkisini göstermezse günde bir defa 30 mg'lık doz kullanılmalıdır.

Semptomatik gastroözafajeal reflü hastalığı
Önerilen doz günde bir defa 15 veya 30 mg'dır. Semptomlarda hızlı bir gerileme görülür. Bireysel doz ayarlamaları dikkate alınmalıdır. 4 hafta süreyle günlük 30 mg lansoprazol verilen hastalarda herhangi bir iyileşme görülmezse, ek bir tedavi önerilir.

Zollinger-Ellison sendromunun da dahil olduğu patolojik hipersekresyon durumları
Önerilen başlangıç dozu günde bir defa 60 mg'dır. Doz hastanın ihtiyacına göre belirlenmeli ve tedavi gerekli olduğu sürece devam ettirilmelidir. 180 mg'a kadar günlük dozlar kullanılmıştır. Eğer gerekli doz günde 120 mg'dan daha yüksek ise, ikiye bölünmüş dozlar şeklinde verilmelidir.

Uygulama şekli
İstenen etki için LANSARA mikropellet kapsülleri günde bir defa sabahları aç karnına alınmalıdır (Sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez alındığı *Helicobacter pylori* eradikasyonunun tedavisi hariçtir).

Lansoprazol yemekten en az 30 dakika önce alınmalıdır (Bkz. Bölüm 5.2.). Kapsüller sıvı ile bir bütün olarak yutulmalıdır.

Hastalar kapsüllerin açılmaması, çiğnenmemesi veya ezilmemesi konusunda uyarılmalıdır.
Kapsül yutma zorluğu olan hastalarda çalışmalar ve klinik uygulamalara göre kapsüller aşağıdaki gibi kullanılabilir:

- Kapsül açılır. Mikropelletler az bir miktar su, elma/domates suyu ile karıştırılır veya yumuşak bir gıda (örn.; yoğurt, elma püresi) üzerine serpilerek yutulur.
- Kapsül açılır. Nazogastrik tüple uygulama için mikropelletler 40 ml elma suyu ile karıştırılır (Bkz. Bölüm 5.2.).

Süspansiyon veya karışım hazırlandıktan sonra ilaç hemen uygulanmalıdır.

Mikropelletler çiğnenmemeli ve ezilmemelidir. Diğer içecek ve sıvılarda kullanım, klinik olarak çalışılmadığı için tavsiye edilmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek yetmezliği
Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği
Orta veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar düzenli gözlem altında tutulmalıdır ve günlük doz yarıya indirilmelidir (Bkz. Bölüm 4.4. ve 5.2.).

Pediyatrik popülasyon
Klinik veriler sınırlı olduğu için çocuklarda lansoprazol kullanımı önerilmemektedir (bkz. Bölüm 5.2).

Gastro-özofageal reflüde yararlı etkileri mevcut verilerle gösterilmediği için, 1 yaşın altındaki çocukların tedavisinde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon
Yaşlılarda klerensin azalması nedeniyle bireysel ihtiyaçlara göre doz ayarlaması gerekebilir. Klinik zorunluluk yoksa günlük 30 mg dozun aşılmaması gerekir.

4.3. Kontrendikasyonlar
LANSARA, lansoprazole ve içerdiği diğer maddelere karşı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Lansoprazol atazanavir ile birlikte alınmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.5.).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Lansoprazol tedavisi gastrik malignite belirtilerini maskeleyebilir. Bu nedenle hastalar tedaviye başlamadan önce gastrik malignite olasılığı açısından değerlendirilmelidir.

Lansoprazol orta ve ciddi karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.2. ve 5.2.).

Lansoprazol kaynaklı düşük gastrik asiditenin, sindirim sisteminde hali hazırda bulunan bakteri sayısında artışa sebep olması beklenebilir. Lansoprazol ile tedavi *Salmonella* ve *Campylobacter* gibi gastrointestinal enfeksiyonların riskinde az da olsa bir artışa neden olabilir (Bkz. Bölüm 5.1.).

Gastro-duodenal ülser şikayeti olan hastalarda, etiyolojik bir faktör olarak *H.pylori* enfeksiyonu olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Lansoprazol, *H.pylori* eradikasyonunun tedavisi için antibiyotiklerle kombine olarak kullanılıyorsa, ayrıca bu antibiyotiklerin de ürün bilgileri takip edilmelidir.Bir yıldan daha uzun süredir idame tedavisi alan hastalar için sınırlı güvenlik verileri olduğundan bu hastaların tedavileri düzenli olarak incelenmeli ve kapsamlı bir risk/yarar değerlendirmesi yapılmalıdır.

Lansoprazol kullanan hastalarda çok nadir kolit vakalarına rastlanmıştır. Bu yüzden, şiddetli ve/veya sürekli diyare vakalarında tedavinin sonlandırılması göz önünde bulundurulmalıdır.
Peptik ülser tedavisinde, sürekli NSAİ ilaç tedavisi alma ihtiyacı olan yüksek riskli hastalarda (örn.; geçmiş gastrointestinal kanama, perforasyon veya ülser, ilerlemiş yaş, üst GI advers etkileri ihtimalini artırdığı bilinen ilaçlarla [örn.; kortikosteroidler veya antikoagülanlar] birlikte kullanım, ciddi bir eşzamanlı hastalık faktörü varlığı veya önerilen NSAİ ilacın maksimum dozlarının uzun süreli kullanımı) kontrollü olunmalıdır.

Kemik kırığı
Yayınlanmış çeşitli gözlemsel çalışmalar, proton pompası inhibitörü (PPI) tedavisinin, kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoza bağlı kırık riskinde bir artışla ilişkili olabileceğini

düşündürmektedir. Çoklu günlük dozlar ve uzun süreli PPI tedavisi (bir yıl ya da daha fazla) şeklinde tanımlanan yüksek doz alan hastalarda kırık riski artmıştır. Hastalar, tedavi edildikleri durum için uygun olan en düşük dozda ve en kısa süreli PPI tedavisini almalıdırlar.

Hipomagnezemi
PPI'larla en az 3 ay süreyle tedavi edilen hastalarda ve çoğu olguda da bir yıl tedaviden sonra nadiren semptomatik ve asemptomatik hipomagnezemi bildirilmiştir. Ciddi advers olaylar tetani, aritmiler ve nöbetleri içermektedir. Çoğu hastada hipomagnezemi tedavisi magnezyum replasmanını ve PPI tedavisinin kesilmesini gerektirmektedir. Uzun süre tedavi alması beklenen ya da PPI'ları digoksin gibi ilaçlar ya da hipomagnezemiye neden olabilecek ilaçlarla (örn. diüretikler) birlikte alan hastalar için, sağlık mesleği mensupları PPI tedavisine başlamadan önce ve daha sonra periyodik olarak magnezyum düzeylerini takip edebilirler.

Nöroendokrin tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler
Gastrik asit düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalara sekonder olarak serum kromogranin A (CgA) düzeyleri artmaktadır. Artmış CgA düzeyi nöroendokrin tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Uygulayıcılar CgA düzeylerini değerlendirmeden önce geçici olarak PPI tedavisine ara verilmeli ve eğer başlangıctaki CgA düzeyleri yüksek ise testi tekrar etmelidirler. Eğer seri testler yapılıyorsa (örn. monitörizasyon için), testler arasındaki referans aralıkları değişebileceği için testler aynı laboratuarda yapılmalıdır.

Subakut kütanöz lupus eritematozus
Proton pompa inhibitörleri çok seyrek olarak subakut kütanöz lupus eritematozus vakaları ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere lezyonların ortaya çıkması ve artraljinin eşlik etmesi durumlarında hasta acilen tıbbi yardım almalı ve sağlık mesleği mensubu LANSARA tedavisinin kesilmesini değerlendirmelidir. Daha önce bir proton pompa inhibitörü tedavisi sonrası subakut kütanöz lupus eritematozus gelişmiş olması, aynı durumun diğer proton pompa inhibitörleri ile de görülme riskini arttırır.

Bu ilaç şeker içerir. Fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sükraz-izomaltaz yetmezliği gibi kalıtımsal problemleri olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1,93 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Lansoprazolün diğer ilaçlar üzerindeki etkileri

Absorpsiyonu pH'a bağımlı olan ilaçlar
Lansoprazol, mide pH'ının biyoyararlanım için kritik olduğu durumlarda ilaçların absorpsiyonunu engelleyebilir.

Atazanavir: Bir çalışmada sağlıklı gönüllülerde lansoprazolün (günde 60 mg) 400 mg atazanavir ile birlikte uygulanması atazanavir maruziyetinde önemli bir azalmaya neden olmuştur (EAA ve C_{maks} değerlerlerinde yaklaşık %90 azalma). Lansoprazol, atazanavir ile birlikte uygulanmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3.).

Ketokonazol ve itrakonazol: Ketokonazol ve itrakonazolün gastrointestinal kanaldan absorpsiyonu mide asidi varlığında artar. Lansoprazol kullanımı ketokonazol ve itrakonazolün alt-terapötik konsantrasyonlarına yol açabileceğinden kombinasyondan kaçınılmalıdır.

Digoksin: Lansoprazol ve digoksinin birlikte kullanımı digoksin plazma seviyelerinde artışa yol açabilir. Bu sebeple lansoprazol ile tedaviye başlanırken ve sonlandırılırken digoksin plazma seviyeleri takip edilmeli ve gerektiğinde digoksin dozu ayarlanmalıdır.

P450 enzimleri ile metabolize olan ilaçlar
Lansoprazol CYP3A4 ile metabolize olan ilaçların plazma konsantrasyonlarını artırabilir. Lansoprazolün bu enzim tarafından metabolize edilen ve dar bir teröpötik alanı olan ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Teofilin: Lansoprazol teofilinin plazma konsantrastonunu azaltarak o dozda beklenen klinik etkisini düşürebilir. İki ilacın birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Takrolimus: Lanzoprazol ile birlikte kullanımı takrolimusun (bir CYP3A ve P-gp substratı) plazma konsantrasyonlarını artırır. Lansoprazol maruziyeti takrolimusun ortalama maruziyetini %81'e kadar artırır. Lansoprazol ile birlikte tedavi başlatılırken veya sonlandırılırken takrolimusun plazma konsantrasyonlarının takip edilmesi önerilir.

P-glikoprotein ile taşınan ilaçlar
Lansoprazolün *in vitro* taşıyıcı protein P-glikoprotein'i (P-gp) engellediği gözlenmiştir. Bunun klinik uygunluğu bilinmemektedir.

Diğer ilaçların lansoprazol üzerindeki etkileri
CYP2C19'u inhibe eden ilaçlar
Fluvoksamin: Lansoprazolün CYP2C19 inhibitörü fluvoksamin ile birlikte kullanımı sırasında doz azaltılması göz önünde bulundurulmalıdır. Lansoprazolün plazma konsantrasyonları 4 katına kadar artar.

CYP2C19 ve CYP3A4'ü indükleyen ilaçlar
Rifampisin ve St John's wort (*Hypericum perforatum*) gibi CYP2C19 veya CYP3A4'ü etkileyen enzim indükleyicileri lansoprazolün serum konsantrasyonlarını belirgin şekilde azaltabilir.

Diğerleri
Sükralfat/Antasitler:Lansoprazolün biyoyararlanımını azaltabilir. Bu yüzden lansoprazol, bu ilaçların kullanımından en az 1 saat sonra alınmalıdır. Klinik denemelerde, antasitler lansoprazol ile birlikte kullanılmıştır ve lansoprazolün etkinliğinde değişikliğe dair bir kanıt görülmemiştir.

Lansoprazolün NSAİ ilaçlar ile etkileşimini gösteren önemli klinik bir çalışma yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda etkin doğum kontrolü uygulanmasına gerek yoktur.

Gebelik dönemi
Lansoprazol için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Bu sebeple gebelik döneminde lansoprazol kullanımı önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi
Lansoprazol ve metabolitlerinin deney hayvanlarında anne sütüne geçtiği saptanmıştır ancak insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden, anne sütü alan bebeklerde ciddi yan etkiye yol açma potansiyeli ve hayvan çalışmalarında karsinojenite potansiyeline sahip olduğu saptandığından, ilacın anne için önemi de düşünülerek; emziren annelerde emzirmenin mi, yoksa tedavinin mi kesileceğine karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Lansoprazolün, 150 mg/kg/gün oral dozlarda (vücut yüzey alanına göre önerilen insan dozunun 40 katı) uygulandığı dişi ve erkek sıçanlarda fertilite ve üreme performansı üzerine bir etkisi görülmemiştir.

Hamile sıçanlara maksimum 150 mg/kg/gün (vücut yüzey alanına göre önerilen insan dozunun 40 katı) ve hamile tavşanlara 30 mg/kg/gün (vücut yüzey alanına göre önerilen insan dozunun 16 katı) oral dozlarda uygulandığı teratojenite çalışmalarında fertilitenin bozulması veya fetus hasarını gösteren herhangi bir veri saptanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Baş dönmesi, vertigo, görme bozuklukları ve somnolans gibi advers etkiler görülebilir (Bkz. Bölüm 4.8.). Bu koşullar altında reaksiyon kabiliyeti azalabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda lansoprazol ile ilgili en sık bildirilen yan etkiler ve ilaçla ilişkisi daha belirgin olan istenmeyen reaksiyonlar aşağıda vücut sistemlerine göre sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Her bir sistem organ sınıfı içinde advers etkiler, aşağıdaki tanımlamalara uygun olarak sınıflandırılmıştır: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1,000 ila <1/100); seyrek (≥1/10,000 ila <1/1,000); çok seyrek (<1/10,000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

	Yaygın	**Yaygın olmayan**	**Seyrek**	**Çok seyrek**	**Bilinmiyor**
Kan ve lenf sistemi hastalıkları		Trombositopeni, eozinofili, lökopeni	Anemi	Agranülositoz, Pansitopeni	
Metabolizma ve beslenme hastalıkları					Hipomagnezemi (Bkz. Bölüm 4.4.)
Psikiyatrik hastalıklar		Depresyon	İnsomnia, halüsinasyon, konfüzyon		
Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı, baş dönmesi		Huzursuzluk, vertigo, parestezi, somnolans, tremor		
Göz hastalıkları			Görme bozuklukları		

Gastrointes-tinal hastalıklar	Bulantı, diyare, karın ağrısı, konstipas-yon, kusma, flatulans, ağız veya boğaz kuruması, fundik bez polipleri (benign)		Glossit, özofagus kandidiyazı, pankreatit, tat alma bozuklukları	Kolit, stomatit	
Hepato-bilier hastalıklar	Karaciğer enzim seviyele-rinde artış		Hepatit, sarılık		
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Ürtiker, kaşıntı, kızarıklık		Peteşi, purpura, saç kaybı, eritema multiforma, fotoduyar-lılık	Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz	Subakut kütanöz lupus eritematozus (Bkz. Bölüm 4.4)
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları		Artralji, miyalji, kalça, el bileği ya da omurgada kırık (Bkz. Bölüm 4.4.)			
Böbrek ve idrar hastalıkları			İnterstisyel nefrit		
Üreme sistemi ve göğüs hastalıkları			Jinekomasti		

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları	Yorgunluk	Ödem	Ateş, hiperhidroz, anoreksi, impotans ve anjiyoödem	Anaflaktik şok	
Araştırmalar				Kolesterol ve trigliserid seviyelerin-de artış, hiponatremi	

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Lansoprazol doz aşımının insanlar üzerindeki etkileri (akut toksisite düşük olmasına rağmen) bilinmemektedir, bu nedenle tedavisine yönelik talimatlar verilememektedir. Ancak, çalışmalarda lansoprazol oral yolla 180 mg'a kadar ve intravenöz yolla 90 mg'a kadar kullanılmış ve herhangi belirgin bir istenmeyen etki görülmemiştir.
Lansoprazolün doz aşımında olası semptomlar için Bölüm 4.8.'e bakınız.

Raporlanan bir doz aşımı vakasında 600 mg lansoprazol alan bir hasta hiçbir advers etki göstermemiştir. Sıçanlarda 5000 mg/kg [Vücut yüzey alanına (BSA) göre 30 mg insan dozunun yaklaşık 1300 katı] ve farelerde 5000 mg/kg'a (BSA'ya göre 30 mg insan dozunun yaklaşık 675.7 katı) kadar uygulanan oral lansoprazol dozları sonucunda hiçbir ölüm vakasına veya klinik bir işarete rastlanmamıştır.

Doz aşımından şüphelenilen durumlarda hasta gözetim altında tutulmalıdır. Lansoprazol hemodiyaliz ile dolaşımdan uzaklaştırılamaz. Gerekli hallerde, mide yıkama, aktif kömür ve semptomatik tedavi önerilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Proton pompası inhibitörleri
ATC kodu: A02BC03

Lansoprazol, bir gastrik proton pompası inhibitörüdür. Mide pariyetal hücrelerinin H^+/K^+ - ATPaz enziminin aktivasyonunu inhibe ederek gastrik asit oluşumunun son basamağını engeller. İnhibisyon doza bağlı ve geri dönüşlüdür, hem bazal hem de uyarılmış gastrik asit sekresyonunu etkiler. Lansoprazol pariyetal hücrelerde konsantre halde bulunur ve asidik ortamlarında aktif hale gelir. Bunun üzerine enzim aktivitesinin inhibisyonuna neden olan H^+/K^+ - ATPaz enziminin sülfidril grubu ile reaksiyona girer.

Gastrik asit sekresyonu üzerine etkisi
Lansoprazol selektif bir pariyetal hücre proton pompası inhibitörüdür. Lansoprazolun tek oral dozu pentagastrin-uyarılmış mide asidi sekresyonunu %80'e yakın inhibe eder. Yedi gün süreyle tekrarlanan günlük uygulamadan sonra gastrik asit sekresyonunda yaklaşık %90 inhibisyon oluşturur. Mide asidinin bazal sekresyonu üzerinde karşılıklı bir etkisi vardır. 30 mg tek doz bazal sekresyonu %70'e kadar indirir ve hastanın semptomları ilk dozdan itibaren düzenli olarak rahatlar. Sekiz günlük tekrarlayan uygulama sonucunda azalma yaklaşık %85'tir. Semptomların hızlı rahatlaması günlük tek kapsül (30 mg) ile elde edilir ve duodenal ülserli hastaların çoğu 2 hafta içinde, gastrik ülser ve reflü özofajiti olan hastaların çoğu 4 hafta içinde iyileşir. Lansoprazol gastrik asiditeyi azaltarak uygun antibiyotiğin *H. pylori*'ye karşı etkin olabileceği ortamı oluşturur.

Lansoprazol dahil, herhangi bir sebepten dolayı azalan gastrik asidite gastrointestinal sistemde normal olarak var olan bakterilerin sayısında artışa neden olur. Proton pompası inhibitörleri ile tedavi *Salmonella* ve *Camphylobacter* ve muhtemelen ayrıca hastanede yatan hastalarda *Clostridium difficile* gibi gastrointestinal enfeksiyonların riskini az da olsa arttırabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel özellikler
Emilim
Lansoprazol, aside dayanıksız bir kimyasal yapıya sahip olması nedeniyle midede kimyasal değişime uğramasının önlenmesi ve sistemik biyoyararlanımının artırılması amacıyla bağırsaktan emilimini sağlayan enterik kaplı formülasyon şeklinde uygulanır.
Enterik-kaplı formülasyon şeklinde oral yoldan uygulanan lansoprazolün absorpsiyonu hızlıdır ve maksimum serum konsantrasyonuna yaklaşık 1.7 saatte ulaşılır. Lansoprazol tekrarlayan dozlarda uygulandığında vücutta birikmez ve farmakokinetik özellikleri değişmez. Lansoprazol hızlıca emilir, oral uygulamadan 1.7 saat sonra C_{maks} değerlerine ulaşılır ve biyoyararlanımı %80'dir. Midede besin maddelerinin bulunması halinde lansoprazolün absorpsiyonu azalır. İlacın aç karnına değil de yemekten sonraki 30 dakika içinde verilmesi, C_{maks} ve EAA değerlerinde yaklaşık %50 oranında azalmaya yol açmıştır. Sağlıklı kişilerde ortalama plazma yarı ömrü 1.5 (±1.0) saattir.

Dağılım
Lansoprazol %97 oranında proteine bağlanır. 0.05-5.0 mcg/ml konsantrasyon aralığında plazma proteinlerine bağlanma oranı değişmez.

Biyotransformasyon
Lansoprazol yüksek oranda karaciğerde metabolize olur; plazmada ölçülebilir miktarlarda iki metaboliti (hidroksillenmiş sülfinil ve sülfon) saptanmıştır. Bu metabolitlerin antisekretuar aktivitesi yoktur veya çok düşüktür. Lansoprazolün pariyetal hücre kanalcıklarında H+/K+ ATPaz yolu ile asit üretimini engelleyen iki aktif metabolite dönüştüğü düşünülmekle birlikte, bu metabolitler kanda gösterilememiştir. Bu metabolitler sistemik dolaşımda bulunmaz.

Eliminasyon
Lansoprazolün eliminasyon yarı-ömrü onun gastrik asit sekresyonunu ne kadar süre inhibe ettiğini yansıtmamaktadır. Plazma eliminasyon yarı-ömrü 2 saatten kısa iken, asit inhibitör etkisi 24 saatten uzun sürer. Yaşlılarda eliminasyon yarı-ömrü 2-3 saattir.
Lansoprazolün oral yoldan tek doz uygulanmasının ardından, idrarda değişmemiş ilaç saptanmamıştır. Bir çalışmada; ^{14}C'ün oral yoldan tek doz uygulanmasının ardından, uygulanan radyasyonun yaklaşık 1/3'ü idrarda, 2/3'ü feçeste saptanmıştır. Bu durum lansoprazolün metabolitlerinin anlamlı olarak safra ile atıldığını göstermektedir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum
15-60 mg aralığında oral yoldan tek doz uygulanması ile elde edilen maksimum serum konsantrasyonları (C_{maks}) ve eğri altında kalan (EAA) değerleri uygulanan doz ile orantılıdır.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Böbrek yetmezliği
Şiddetli renal yetmezliği olan hastalarda, 60 mg lansoprazolün uygulanmasının ardından plazma proteinlerine bağlanma oranı %1-1.5 oranında azalmaktadır. Böbrek yetmezliği olanlarda emilinasyon yarı ömrü kısalmış, toplam EAA (serbest ve proteinlere bağlı) değeri azalmıştır.
Ancak plazmadaki serbest lansoprazolün EAA değeri böbrek yetmezliği derecesi ile ilişkili değildir, C_{maks} ve T_{maks} değerleri sağlıklı insanlardakine benzerdir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği
Değişik derecelerde karaciğer yetmezliği olan hastalarda ortalama plazma yarılanma ömrü 1.5 saatten 3.2-7.2 saate kadar uzamıştır. Karaciğer yetmezliği olan hastaların kararlı durumdaki ortalama EAA değerleri %500'e kadar yükselmiştir. Ağır hepatik yetmezliği olan hastalarda lansoprazolün dozu azaltılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon
Yaşlı hastalarda lansoprazolün klerensi azalır ve eliminasyon yarı ömrü %50-100 oranında artar. Yaşlı hastalarda ortalama yarı ömrü 1.9-2.9 saat olduğundan, tekrarlayan dozlarda günde 1 kez uygulanması ile akümüle olmadığı saptanmıştır. Yaşlılarda doruk plazma düzeyleri değişmez.

Pediyatrik popülasyon
Yaşları 1-17 arasında olan çocuklarda 30 kg'ın altında olanlar için 15 mg ve üzerinde olanlar için 30 mg dozla yapılan farmakokinetik değerlendirme yetişkinlerdekine benzer bulunmuştur. Lansoprazolün 2-3 aylıktan 1 yaşa kadar olan çocuklarda 17 mg/m^2 vücut yüzey alanı veya 1 mg/kg dozda yapılan araştırmada da maruziyeti yetişkinlerdekine benzerdir.
2-3 aylıktan daha küçük infantlarda, 1.0 mg/kg ve 0.5 mg/kg tek doz ile yetişkinlere kıyasla lansoprazole daha yüksek maruziyet görülmüştür.

CYP2C19'ü zayıf metabolize edenler
CYP2C19 genetik polimorfizm konusudur, popülasyonun %2-6'sında bulunur ve zayıf metabolizörler olarak adlandırılır. Mutant bir CYP2C19 allelinin homozigotudur ve bu nedenle CYP2C19 enziminin fonksiyonu yetersizdir. Lansoprazol maruziyeti, zayıf metabolizörlerde güçlü metabolizörlerdekinin birkaç katından fazladır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrar doz toksisitesi, üreme toksisitesi ve genotoksitite çalışmalarına dayanan klinik öncesi veriler insanlar üzerine zararlı etkileri olmadığını göstermiştir.

Sıçanlarda yapılan iki karsinojenite çalışmasında lansoprazol, doza bağlı gastrik ECL hücre hiperplazisi ve asit sekresyonunun inhibisyonuna bağlı olarak hipergastrinemi ile ilişkili ECL hücre karsinoidleri üretmiştir. Ayrıca Leydig hücre hiperplazisi ve benign Leydig hücre tümörleri ile intestinal metaplazi gözlenmiştr. On sekiz aylık uygulamadan sonra retinal atrofi oluşmuştur. Bu durum maymun, köpek ve farelerde görülmemiştir.
Bu bulguların klinik olarak ilişkisi bilinmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Kapsül içeriği

- Şeker kürecikleri
- Sodyum nişasta glikolat
- Sodyum lauril sülfat
- Povidon
- Potasyum oleat
- Oleik asit
- Hidroksipropil metil selüloz
- Metakrilik asit ve etil akrilatkopolimeri 1:1
- Trietil sitrat
- Titanyum dioksit
- Talk

Opak No:1 Beyaz renkli Sert Jelatin Kapsül

- Titanyum dioksit
- Jelatin

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf Ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
14 veya 28 kapsül içeren, nem çekici madde bölmesi bulunan polipropilen kapaklı, yüksek dansiteli polietilen şişelerde

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Pensa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Fulya Mah. Yeşil Çimen Sok.
Polat Tower 441-442
34394 Şişli –İstanbul
Tel : 0 212 266 74 75
Faks: 0 212 266 74 44

8. RUHSAT NUMARASI
127/97

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 07.09.2009
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ