



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

SABAX® gastrorezistentne kapsule, tvrde, 15 mg

Pakovanje: ukupno 28 kom, blister, 4 x 7 kom

SABAX® gastrorezistentne kapsule, tvrde, 30 mg

Pakovanje: ukupno 14 kom, blister, 2 x 7 kom

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-0519-12-001 od 12.09.2012. za lek Sabax® gastrorezistentna kapsula, tvrda, 28 x (15mg)

Broj rešenja: 515-01-0521-12-001 od 12.09.2012. za lek Sabax® gastrorezistentna kapsula, tvrda, 14 x (30mg)

SABAX, 15 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde
SABAX, 30 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde
INN: lansoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek SABAX i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek SABAX
3. Kako se upotrebljava lek SABAX
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek SABAX
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK SABAX I ČEMU JE NAMENJEN?

Sabax kapsule sadrže kao aktivni sastojak lansoprazol koji pripada grupi lekova poznatoj kao inhibitori protonске pumpe. Ovi lekovi smanjuju izlučivanje želudačne kiseline i na taj način olakšavaju tegobe u stanjima gde je nivo želudačne kiseline povišen.

Sabax kapsule se koriste:

- u lečenju čira na dvanaestopalačnom crevu ili na želucu
- u lečenju zapaljenja jednjaka (refluksni ezofagitis)
- u prevenciji (sprečavanju pojave) refluksnog ezofagitisa
- u otklanjanju tegoba kao što je gorušica i vraćanje kiselog želudačnog sadržaja (iz želuca u jednjak)
- u lečenju poremećaja varenja (dispepsija sa hiperaciditetom)
- u lečenju infekcije izazvane sa *Helicobacter pylori*, koja dovodi do pojave gastritisa (zapaljenje želuca), i čira na želucu. U lečenju ove infekcije Sabax se daje istovremeno sa antibioticima.
- u lečenju i prevenciji čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu pri uzimanju nesteroidnih antizapaljenskih lekova (lekovi koji se koriste u lečenju bolova i zapaljenja))
- u stanjima u kojima postoji povećano lučenje želudačne kiseline uključujući i Zollinger-Ellison-ov sindrom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SABAX

Lek SABAX ne smete koristiti ukoliko:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na lansoprazol ili na neki od ostalih sastojaka u preparatu (videti sastav leka).
- Ukoliko istovremeno uzimate atazanavir (koristi se u lečenju HIV-a).

Kada uzimate lek SABAX, posebno vodite računa ukoliko:

Upozorite Vašeg lekara ukoliko imate umereno ili teško oboljenje jetre. Može biti potrebno da Vaš lekar prilagodi doziranje.

Vaš lekar će možda zahtevati da uradi dodatno ispitivanje koje se zove endoskopija u dijagnostičke svrhe, kako bi se isključila moguća maligna oboljenja.

Ukoliko imate čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, lekar može tražiti da uradite dodatne analize i proverite da li možda imate bakteriju *H.pylori*, koja je čest uzročnik pomenutih oboljenja.

Ukoliko pri primeni ovog leka dobijete dijareju (proliv), obratite se odmah Vašem lekaru.

Uzimanje lekova iz grupe inhibitora protonске pumpe (uključujući i Sabax), posebno u periodu od godinu dana ili duže može umereno povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Recite Vašem lekaru ukoliko imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Ukoliko je potrebno da uzimate ovaj lek duže (od tri meseca, a posebno duže od godinu dana), Vaš lekar će pratiti i povremeno zakazivati kontrolne preglede, uključujući i merenje nivoa magnezijuma u krvi. Ukoliko primetite neke neuobičajene simptome, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da se odnosi), razgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka SABAX.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (lekovi koji se koriste za lečenje infekcija)
- digoksin (lekovi koji se koriste za lečenje oboljenja srca)
- teofilin (lekovi koji se koriste za lečenje astme)
- takrolimus (lekovi koji se koriste za sprečavanje reakcije odbacivanja transplantata)
- fluvoksamin (lekovi koji se koriste za lečenje depresije i drugih psihijatrijskih oboljenja)
- antacidi (lekovi koji se koriste za lečenje gorušice)
- sukralfat (lekovi koji se koriste za lečenje čira)
- kantaron (*Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje blažih oblika depresije)

Uzimanje leka SABAX sa hranom ili pićima

Najbolji efekat leka SABAX se postiže ako se lek uzima 30 minuta pre obroka.

Primena leka SABAX u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću, ili ukoliko dojite, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka SABAX na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Pri uzimanju ovog leka kod nekih pacijenata se mogu javiti vrtoglavica, malaksalost i poremećaji vida, što može uticati na Vašu sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom ili mašinama. Ukoliko imate neko od navedenih neželjenih dejstava treba da budete oprezni jer Vaša sposobnost reagovanja može biti smanjena.

Na Vama je odgovornost da procenite da li ste u stanju da upravljate motornim vozilom ili obavljate druge zadatke koji zahtevaju povećanu koncentraciju. Zbog svojih dejstava ili neželjenih dejstava, jedan od faktora koji može umanjiti Vašu sposobnost obavljanja tih poslova je i upotreba ovog leka.

Opis navedenih dejstava možete pronaći u drugim odeljcima ovog teksta.

Pročitajte sve informacije iz ovog teksta i rukovodite se njima.

Razgovarajte sa Vašim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom ukoliko imate bilo kakve nedoumice.

Broj rešenja: 515-01-0519-12-001 od 12.09.2012. za lek Sabax® gastrorezistentna kapsula, tvrda, 28 x (15mg)

Broj rešenja: 515-01-0521-12-001 od 12.09.2012. za lek Sabax® gastrorezistentna kapsula, tvrda, 14 x (30mg)

Važne informacije o nekim sastojcima leka SABAX

Zbog prisustva laktoze i saharoze u Sabax kapsulama, u slučaju postojanja netolerancije (nepodnošljivosti) na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SABAX

Lek SABAX uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Sabax kapsule se gutaju cele, sa malo tečnosti. Doziranje je individualno, i zavisi od prirode Vaše bolesti. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko Vam je lekar propisao da uzimate jednu kapsulu Sabax-a dnevno, pokušajte da uzimate ovaj lek uvek u isto doba dana, a najbolje ujutru, pre doručka.

Ukoliko vam je lekar propisao da uzimate dve kapsule Sabax-a dnevno, trebalo bi da jednu kapsulu popijete ujutru pre doručka, a drugu uveče.

Preporučeno doziranje za odgovarajuća oboljenja se navodi u daljem tekstu. Vaš lekar ponekad može propisati različitu dozu leka i reći Vam koliko dugo će trajati lečenje.

Lečenje gorušice i vraćanja kiseline: jedna kapsula od 15 mg ili 30 mg dnevno, u trajanju od 4 nedelje. Ukoliko ne dođe do otklanjanja tegoba, obratite se Vašem lekaru.

Dugotrajna prevencija refluksnog ezofagitisa: jedna kapsula od 15 mg dnevno, Vaš lekar može prilagoditi dozu na jednu kapsulu od 30 mg dnevno.

Lečenje čira na želucu: jedna kapsula od 30 mg dnevno, u trajanju od 4 nedelje.

Lečenje čira na dvanaestopalačnom crevu: jedna kapsula od 30 mg dnevno, u trajanju od 2 nedelje.

Lečenje zapaljenja jednjaka (refluksni ezofagitis): jedna kapsula od 30 mg dnevno, u trajanju od 4 nedelje.

Lečenje poremećaja varenja: po potrebi, 15 mg ili 30 mg jednom dnevno, tokom 2-4 nedelje u zavisnosti od težine i dužine trajanja simptoma. Ukoliko ne dođe do otklanjanja tegoba, obratite se Vašem lekaru.

Lečenje infekcije izazvane sa Helicobacter pylori: uobičajena doza je jedna kapsula od 30 mg u kombinaciji sa dva različita antibiotika ujutru, i jedna kapsula od 30 mg uveče u kombinaciji sa dva različita antibiotika. Terapija obično traje 7 dana.

Preporučene kombinacije su:

- 30 mg lansoprazola sa 250-500 mg klaritromicina i 1000 mg amoksicilina
- 30 mg lansoprazola sa 250 mg klaritromicina i 400-500 mg metromidazola

Ukoliko se lečite od infekcije zato što imate čir na želucu, malo je verovatno da će se čir ponovo vratiti, ukoliko je infekcija uspešno izlečena. Kako bi Vaš lek najbolje delovao, uzimajte ga u pravo vreme i ne propuštajte doze.

Lečenje čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu kod pacijenata koji dugotrajno uzimaju nesteroidne antizapaljenske lekove: jedna kapsula od 30 mg dnevno, u trajanju od 4 nedelje.

Prevenција (sprečavanje pojave) čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu kod pacijenata koji uzimaju nesteroidne antizapaljenske lekove: jedna kapsula od 15 mg dnevno. Vaš lekar Vam može propisati i jednu kapsulu od 30 mg dnevno.

Stanja u kojima dolazi do povišenog lučenja želudačne kiseline, uključujući i Zollinger-Ellisonov sindrom: Početna doza iznosi dve kapsule od 30 mg jednom dnevno, a zatim se može povećavati, prema Vašem odgovoru na terapiju i prema preporuci Vašeg lekara.

Sabax kapsule ne treba davati deci.

Uzimajte lek tačno onako kako Vam je lekar preporučio. Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni kako treba da uzimate lek.

Ako ste uzeli više leka SABAX nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno odmah potražite medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek SABAX

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste propustili da uzmete lek!

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek SABAX

Nećete osetiti nikakve promene ako naglo prestanete da uzimate lek. Međutim, ukoliko se tegobe poboljšaju, ne prekidajte lečenje pre vremena i bez konsultacije sa lekarom, jer možda bolest nije u potpunosti izlečena i tegobe se ponovo mogu javiti.

4. NEŽELJENA DEJSTVA LEKA

Lek SABAX, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva koja su česta (javljaju se kod više od 1 na 100 pacijenata):

- glavobolja, vrtoglavica; dijareja (proliv), opstipacija, bolovi u stomaku, mučnina, povraćanje, gasovi u stomaku, suvoća usta ili grla; ospa (raš), koprivnjača, svrab; promene u testovima funkcije jetre; malaksalost.

Neželjena dejstva koja su povremena (javljaju se kod manje od 1 na 100 pacijenata)

- depresija; bolovi u mišićima i zglobovima, prelomi kuka, ručnog zgloba ili kičme; zadržavanje tečnosti u organizmu i pojava otoka; promene u broju krvnih ćelija;

Neželjena dejstva koja su retka (javljaju se kod manje od 1 na 1000 pacijenata):

- groznica; nemir, vrtoglavica, konfuzija (zbunjenost), halucinacije, nesanica, pospanost (sommelencija), poremećaji vida; poremećaji ukusa; gubitak apetita, zapaljenje jezika (glositis); reakcije na koži kao što su osećaj peckanja ili bockanja, pojava modrica, crvenilo i pojačano znojenje; osetljivost na svetlo; gubitak kose; osećaj mravinjanja po koži, podrhtavanje; anemija (bledilo); poremećaji funkcije bubrega; pankreatitis (zapaljenje pankreasa tj. gušterače); zapaljenje jetre (manifestuje se kao žuta prebojenost kože i beonjača); uvećanje grudi kod muškaraca, impotencija (polna nemoć); kandidijaza jednjaka (gljivična infekcija); angioedem (ukoliko se javi oticanje lica, jezika ili ždrela, teškoće pri gutanju, koprivnjača, teškoće pri disanju, obratite se odmah Vašem lekaru).

Neželjena dejstva koja su veoma retka (javljaju se kod manje od 1 na 10000 pacijenata):

- teška reakcija preosetljivosti, uključujući i šok. Simptomi preosetljivosti podrazumevaju groznicu, ospu, oticanje, a ponekad i pad krvnog pritiska; zapaljenje u usnoj šupljini (stomatitis); zapaljenje creva (kolitis); promene u nivou natrijuma u krvi, promene u vrednostima holesterola i triglicerida u krvi; veoma retko se mogu javiti reakcije po koži kao što su crvenilo, pojava plikova, teška zapaljenska reakcija po koži; veoma retko može doći do smanjenja broja svih krvnih ćelija (pancitopenija) ili belih krvnih ćelija (agranulocitoza), i tada može biti smanjena otpornost organizma na infekcije – ukoliko se jave simptomi kao što su groznica i poremećaj opšteg stanja, ili groznica sa simptomima lokalne infekcije kao što su upala grla/ždrela/usta ili problemi sa mokraćnim putevima, obratite se odmah Vašem lekaru. Potrebno je kontrolisati laboratorijske analize krvi kako bi se proverilo moguće smanjenje belih krvnih zrnaca (agranulocitoza).

Neželjena dejstva sa nepoznatom učestalošću javljanja:

- ukoliko ste na terapiji duže od tri meseca, postoji mogućnost da Vam se snizi nivo magnezijuma u krvi (hipomagnezijemija). Znaci sniženog magnezijuma u krvi mogu biti umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorjentacija, konvulzije (grčevi), vrtoglavica, poremećaj rada srca. Ukoliko primetite neki od ovih simptoma – odmah se javite Vašem lekaru. Nizak nivo magnezijuma može voditi opadanju nivoa kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar će možda zahtevati da redovno kontrolišete nivo magnezijuma u krvi.

Ukoliko se tokom lečenja pojavi dijareja (proliv), odmah se javite Vašem lekaru, jer primena Sabax-a može dovesti do blagog porasta infektivne dijareje (proliva).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obavestite o tome Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK SABAX

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 (dve) godine.

Lek se ne sme koristiti nakon isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Čuvanje:

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek SABAX

Aktivna supstanca je lansoprazol. Postoje 2 jačine Sabax gastrorezistentnih kapsula:

- Sabax kapsule koje sadrže 15 mg lansoprazola (dvodelne, želatinske kapsule veličine 2,- gornji deo kapsule je ružičast, a donji deo je providan i bezbojan, ispunjene peletama sferičnog oblika bele do skoro bele boje).
- Sabax kapsule koje sadrže 30 mg lansoprazola (dvodelne, želatinske kapsule, veličine 0, - gornji deo kapsule je ružičast, a donji deo je providan i bezbojan, ispunjene peletama sferičnog oblika bele do skoro bele boje).

Pomoćne supstance u sadržaju kapsule su: saharoza, laktoza monohidat, manitol, magnezijum-karbonat laki, kalcijum-kroskarmeloza, hipromeloza, povidon K30, propilenglikol, aceton, metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1), cetilalkohol, titan-dioksid, polisorbit 80, natrijum-hidroksid, dietilftalat, talk

Kako izgleda lek SABAX i sadržaj pakovanja

SABAX 15 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde

Sabax kapsule koje sadrže 15 mg lansoprazola su dvodelne, želatinske kapsule - gornji deo kapsule je ružičast, a donji deo je providan i bezbojan, ispunjene peletama, sferičnog oblika, bele do skoro bele boje. U blister pakovanju (PVC/Al) se nalazi 7 kapsula od 15 mg. Kartonska kutija sadrži 4 blistera (28 kapsula).

SABAX 30 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde

Sabax kapsule koje sadrže 30 mg lansoprazola su dvodelne, želatinske kapsule - gornji deo kapsule je ružičast, a donji deo je providan i bezbojan, ispunjene peletama, sferičnog oblika, bele do skoro bele boje. U blister pakovanju (PVC/Al) se nalazi 7 kapsula od 30 mg. Kartonska kutija sadrži 2 blistera (14 kapsula).

Broj rešenja: 515-01-0519-12-001 od 12.09.2012. za lek Sabax® gastrorezistentna kapsula, tvrda, 28 x (15mg)

Broj rešenja: 515-01-0521-12-001 od 12.09.2012. za lek Sabax® gastrorezistentna kapsula, tvrda, 14 x (30mg)

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2012.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole za stavljanje u promet leka Sabax® gastrorezistentna kapsula, tvrda 14 x (30mg):
515-01-0521-12-001 od 12.09.2012.

Broj i datum dozvole za stavljanje u promet leka Sabax® gastrorezistentna kapsula, tvrda 28 x (15mg):
515-01-0519-12-001 od 12.09.2012.