UPUTSTVO ZA LEK

Lanzul® S, 15 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde

lansoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Lanzul S i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lanzul S
3. Kako se uzima lek Lanzul S
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lanzul S
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lanzul S i čemu je namenjen

Aktivni sastojak leka Lanzul S je lansoprazol, koji je inhibitor protonske pumpe. Inhibitori protonske pumpe smanjuju količinu kiseline koju želudac proizvodi.

Lekar može da propiše lek Lanzul S za sledeće indikacije kod odraslih:
- Lečenje čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu;
- Lečenje zapaljenja jednjaka (refluksni ezofagitis);
- Prevencija refluksnog ezofagitisa;
- Lečenje gorušice i regurgitacije kiseline (vraćanje iz želuca u jednjak);
- Lečenje infekcija izazvanih bakterijom *Helicobacter pylori*, kada se daje u kombinaciji sa antibioticima;
- Lečenje ili prevencija čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu kod pacijenata kojima je neophodna kontinuirana terapija nesteroidnim anriinflamatornim lekovima (NSAIL, lekovi protiv bolova i zapaljenja);
- Lečenje *Zollinger-Ellison*-ovog sindroma.

Lekar Vam može propisati lek Lanzul S za neku drugu indikaciju, ili u dozama različitim od navedenih u ovom uputstvu. Molimo Vas da lek uzimate u skladu sa preporukama lekara.

Ukoliko se posle 14 dana primenjene terapije ne osećate bolje, ili se osećate lošije, morate se javiti lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lanzul S

Lek Lanzul S ne smete uzimati:
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na lansoprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza
Obavezno recite svom lekaru ukoliko imate umereno ili teško otećenje funkcije jetre. Lekar će možda morati da prilagodi doziranje.

Lekar će možda obaviti, ili je već obavio, dodatni pregled koji se zove endoskopija, kako bi dijagnostikovao Vaše stanje i/ili isključio maligna oboljenja.

Ukoliko Vam se u toku lečenja lekom Lanzul S, pojavi dijareja, odmah se obratite lekaru, s obzirom da se uzimanje leka Lanzul S povezuje sa malim povećanjem infektivnih dijareja.

Ukoliko Vam je lekar propisao da istovremeno sa ovim lekom uzimate i antibiotike (Lanzul S lečenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori)*, ili antiinflamatorne lekove (za lečenje bolova ili reumatskih bolesti) obavezno pažljivo pročitajte ovo uputstvo.

Ukoliko duže vremena uzimate ovaj lek (duže od jedne godine), Vaš lekar će Vas najverovatnije pratiti i povremeno zakazivati kontrolne preglede. Obavestite lekara ukoliko Vam se jave neki novi ili neuobičajeni simptomi.

Uzimanje lekova iz grupe inhibitora protonske pumpe, (uključujući i lek Lanzul S), posebno u periodu od godinu dana ili duže može umereno povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Recite svom lekaru ukoliko imate osteoporozu (smanjenu gustinu gostiju) ili ako Vam je lekar rekao da imate rizik za nastanak osteoporoze (npr.ako uzimate steroide).

Obavestite svog lekara pre nego što uzmete lek Lanzul S:
- ukoliko imate male vrednosti vitamina B12 ili ste u povećanom riziku za pojavu malih vrednosti vitamina B12, a lek Lanzul S bi trebalo da uzimate duže vreme. Kao i ostali inhibitori lučenja želudačne kiseline, lansoprazol može dovesti do smanjenja resorpcije vitamina B12.

- ukoliko treba da idete na specifičnu analizu krvi (određivaje koncentracije hromogranina A).
- ukoliko ste ranije bilo kada imali kožnu reakciju prilikom primene lekova sličnih lansoprazolu, koji smanjuju lučenje želudačne kiseline u želucu.
- što je pre moguće, ukoliko primetite ospu po koži, posebno na delovima tela izloženim suncu, jer ćete u tom slučaju morati prekinuti terapiju lansoprazolom. Ne zaboravite da pomenete sve simptome vezane za bolest, kao što su i bolovi u zglobovima.
- ozbiljne kožne reakcije (Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza i reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)) prijavljene su tokom primene lansoprazola. Prestanite sa primenom leka Lanzul S i odmah potražite pomoć lekara ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim kožnim neželjenim reakcijama opisanim u odeljku 4.
- tokom primene lansoprazola može doći do upale bubrega. Znaci i simptomi mogu obuhvatati smanjenu količinu urina ili krv u urinu i/ili reakcije preosetljivosti kao što su temperatura, osip i ukočenost zglobova. Takve znakove morate prijaviti lekaru koji Vas leči.

Drugi lekovi i lek Lanzul S
Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Obavezno recite lekaru ako uzimate lekove koji sadrže bilo koju od sledećih aktivnih supstanci, zato što lek Lanzul S može da utiče na način delovanja tih lekova:
- inhibitori HIV proteaze, kao što su atazanavir i nelfinavir (koriste se za lečenje HIV infekcije),
- metotreksat (koriste se za lečenje autoimunskih bolesti i karcinoma),
- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (koriste se za lečenje infekcija),
- digoksin (koristi se za lečenje oboljenja srca),
- varfarin (koristi se za spečavanje nastanka krvnih ugrušaka),
- teofilin (koristi se za lečenje astme),
- takrolimus (koristi se za prevenciju odbacivanja presađenih organa),
- fluvoksamin (koristi se za lečenje depresije i drugih psihijatrijskih oboljenja),
- antacide (koristi se za lečenje gorušice i vraćanja kiseline),
- sukralfat (koristi se za lečenje čira),
- kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje blažih oblika depresije).

Uzimanje leka Lanzul S sa hranom i pićima
Za najbolji efekat Vašeg leka, lek Lanzul S treba uzimati najmanje 30 minuta pre obroka sa čašom vode.

Trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Kod pacijenata koji uzimaju lek Lanzul S ponekad se mogu javiti neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, vertigo i poremećaji vida. Ukoliko Vam se javi neko od neželjenih dejstava treba da budete oprezni jer Vaša sposobnost reagovanja može biti smanjena.

Vaša je odgovornost da procenite da li ste u stanju da upravljate vozilom ili da obavljate druge zadatke koji zahtevaju povećanu koncentraciju. Zbog svojih dejstava ili neželjenih dejstava, jedan od faktora koji može da smanji Vašu sposobnost da bezbedno obavljate ove poslove je i upotreba ovog leka.
Opis ovih neželjenih dejstava je naveden u odeljku 4 ovog uputstva.
Pročitajte sve informacije iz ovog uputstva i rukovodite se njima.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu ukoliko imate bilo kakve nedoumice.

Lek Lanzul S sadrži saharozu
U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Lanzul S

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek Lanzul S gastrorezistentne kapsule, tvrde se gutaju cele, sa malo vode. Ukoliko imate teškoće sa gutanjem, lekar Vas može savetovati o alternativnim načinima uzimanja leka. Ni kapsule a ni njihov sadržaj se ne smeju drobiti ili žvakati, jer to može uticati na njihovo dejstvo.

Ukoliko Vam je lekar propisao da uzimate lek Lanzul S jednom dnevno, pokušajte da ga uzimate uvek u isto vreme svakog dana, a najbolje ujutru, pre doručka.

Ukoliko Vam je lekar propisao da uzimate lek Lanzul S dva puta dnevno, trebalo bi da jednu dozu kapsule popijete ujutru pre doručka, a drugu uveče.

Doziranje je individualno i zavisi od Vašeg zdravstvenog stanja. U nastavku su date uobičajene doze leka Lanzul S za odrasle. Vaš lekar ponekad može propisati različitu dozu leka i reći Vam koliko dugo će trajati terapija.

Lečenje gorušice i vraćanja kiseline: jedna kapsula od 15 mg ili 30 mg dnevno, tokom 4 nedelje. Ako simptomi nisu ublaženi tokom 4 nedelje, obratite se lekaru.

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

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

Lečenje zapaljenja jednjaka (refluksni ezofagitis): jedna kapsula od 30 mg svakog dana tokom 4 nedelje.

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

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

Preporučene kombinacije antibiotiotika su:
- 30 mg lansoprazola sa 250-500 mg klaritromicina i 1000 mg amoksicilina,
- 30 mg lansoprazola sa 250 mg klaritromicina i 400-500 mg metronidazola.

Ukoliko se lečite od čira na želucu koji je posledica infekcije, malo je verovatno da će Vam se čir ponovo vratiti ukoliko je infekcija uspešno izlečena. Kako bi Vaš lek najbolje delovao, uzimajte ga u propisano vreme i **nemojte propuštati nijednu dozu**.

Lečenje čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu kod pacijenata koji dugotrajno uzimaju nesteroidne antiinflamatorne lekove: jedna kapsula od 30 mg dnevno tokom 4 nedelje.

Prevencija pojave čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu kod pacijenata koji uzimaju nesteroidne antiinflamatorne lekove: jedna kapsula od 15 mg dnevno; Vaš lekar Vam može propisati i jednu kapsulu od 30 mg dnevno.

***Zollinger-Ellison*-ov sindrom:** uobičajena početna doza je dve kapsule od 30 mg jednom dnevno, a zatim se može povećati, što zavisi od Vašeg odgovora na Lanzul S i preporuke lekara.

Upotreba kod dece i adolescenata
Lek Lanzul S ne treba primenjivati kod dece i adolescenata.

Ako ste uzeli više leka Lanzul S nego što treba
Ako ste uzeli više leka Lanzul S nego što je trebalo, odmah potražite medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lanzul S
Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite, osim ako uskoro nije vreme za sledeću dozu. U tom slučaju preskočite propuštenu dozu i uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lanzul S
Nemojte ranije prekidati terapiju zato što su Vam se poboljšali simptomi. Vaše stanje nije u potpunosti izlečeno i može se ponovo javiti ukoliko terapija ne sprovede do kraja.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa primenom leka Lanzul S i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:
- crvene mrlje u nivou kože, u obliku mete ili kružnog oblika na trupu, često sa plikom u centru, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim reakcijama mogu prethoditi povišena temperatura i simptomi slični gripu (Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza),
- raširen osip, povišenu telesnu temperaturu i uvećanje limfnih čvorova (DRESS sindrom ili sindrom preosetljivosti na lekove).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- glavobolja, vrtoglavica,
- proliv, konstipacija (otežano pražnjenje creva), bolovi u želucu, mučnina ili povraćanje, nadimanje (gasovi), suvoća usta ili grla,
- osip po koži (koprivnjača), svrab,
- povećane vrednosti testova funkcije jetre,
- malaksalost (umor),
- benigni polipi u želucu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- depresija,
- bolovi u mišićima i zglobovima,
- zadržavanje tečnosti u organizmu ili otok,
- promena u broju krvnih ćelija.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod naviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- povišena telesna temperatura,
- uznemirenost, pospanost (somnolencija), konfuzija (zbunjenost), halucinacije, nesanica, poremećaj vida, vertigo (poremećaj orijentacije praćen snažnim osećajem okretanja u prostoru),
- poremećaj čula ukusa, gubitak apetita, zapaljenje jezika (glositis),
- reakcije na koži kao što su osećaj peckanja ili bockanja, pojava modrica, crvenilo, pojačano znojenje,
- osetljivost na svetlost,
- gubitak kose,
- osećaj mravinjanja (parestezija), drhtavica,
- anemija (praćena bledilom),
- problem sa funkcijom bubrega,

- zapaljenje pankreasa (pankreatitis),
- zapaljenje jetre (žuta prebojenost kože ili beonjača),
- uvećanje dojki kod muškaraca, impotencija,
- kandidijaza (gljivična infekcija, može zahvatiti kožu ili sluzokožu),
- angioedem; ukoliko dođe do pojave angioedem koji se manifestuje oticanjem lica, jezika ili ždrela, teškoće pri gutanju, koprivnjače, teškoće pri disanju, obratite se odmah svom lekaru.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- teška reakcija preosetljivosti, uključujući i šok. Simptomi preosetljivosti podrazumevaju povišenu telesnu temperaturu, osip, otok i ponekad pad krvnog pritiska,
- zapaljenje sluzokože usne duplje (stomatitis),
- zapaljenje creva (kolitis),
- promene u vrednostima laboratorijskih analiza kao što su vrednosti natrijuma, holesterola ili triglicerida,
- veoma ozbiljne kožne reakcije praćene crvenilom, plikovima po koži i jakim zapaljenjem ili perutanjem,
- veoma retko može doći do smanjenja broja belih krvnih zrnaca i smanjenja Vaše otpornosti na infekcije. Ukoliko se jave simptomi kao što su povišena telesna temperatura i ozbiljno pogoršanje opšteg stanja ili povišena telesna temperature sa simptomima lokalne infekcije kao što su bol u grlu/ždrelu/ustima ili urinarni problem, obratite se odmah svom lekaru. Biće urađena laboratorijska analiza krvi kako bi se proverilo moguće smanjenje broja belih krvnih zrnaca (agranulocitoza).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- ukoliko ste na terapiji duže od tri meseca, postoji mogućnost da Vam se smanji koncentracija magnezijuma u krvi. Znaci smanjene koncentracije magnezijuma u krvi mogu biti umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica ili ubrzan rad srca. Ukoliko primetite neke od ovih simptoma, odmah se javite svom lekaru. Niske koncentracije magnezijuma mogu da dovedu do smanjenja smanjenja koncentracije kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar će možda zahtevati da redovno kontrolišete koncentraciju magnezijuma u krvi,
- niska vrednost natrijuma u krvi. Uobičajeni simptomi uključuju mučninu i povraćanje, glavobolju, pospanost i umor, zbunjenost, slabost mišića ili grčeve, razdražljivost, napade, komu,
- osip, moguće sa bolovima u zglobovima,
- vizualne halucinacije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lanzul S

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Lanzul S posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lanzul S
- Aktivna supstanca je lansoprazol.
  Jedna gastrorezistentna kapsula, tvrda, sadrži 15 mg lansoprazola.
- *Pomoćne supstance u sadržaju kapsule (peletama):* šećerne sfere; hidroksipropilceluloza (E463); magnezijum-karbonat, teški (E504); saharoza; skrob kukuruzni; natrijum-laurilsulfat; hipromeloza (E464); metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1), disperzija 30%; talk (E553b); makrogol 6000; titan-dioksid (E171).
- *Pomoćne supstance u sastavu kape tvrde želatinske kapsule:* želatin (E441); titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).
- *Pomoćne supstance u sastavu tela tvrde želatinske kapsule:* želatin (E441); titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Lanzul S i sadržaj pakovanja
Tvrde želatinske kapsule, punjene peletama bele do svetlosmeđe ili ružičaste boje. Kapa kapsule je crveno-smeđe, a telo bele boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE/PVDC-Al) sa 7 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera od po 7 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih (ukupno 28 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka
Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje

Broj i datum dozvole

003784924 2025 od 07.07.2026.