

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Sabax<sup>®</sup>, 15 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda**

**Sabax<sup>®</sup>, 30 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda**

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

## 1. Šta je lek Sabax i čemu je namenjen

Lek Sabax kao aktivnu supstancu sadrži lansoprazol koji pripada grupi lekova poznatoj kao inhibitori protonske pumpe. Ovi lekovi smanjuju izlučivanje želudačne kiseline.

Lekar može da propiše lek Sabax za sledeće indikacije kod odraslih:

- lečenje čira na dvanaestopalačnom crevu i želucu
- lečenje zapaljenja jednjaka (refluksni ezofagitis)
- prevencija (sprečavanje pojave) refluksnog ezofagitisa
- 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 antiinflamatornim lekovima (NSAIL, lekovi protiv bolova i zapaljenja)
- otklanjanje tegoba kao što je gorušica i vraćanje kiselog želudačnog sadržaja (iz želuca u jednjak)
- lečenje *Zollinger-Ellison*-ovog sindroma.

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

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

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sabax

### Lek Sabax ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na lansoprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstancu ovog leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

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

Vaš lekar će možda uraditi, ili je već uradio dodatni pregled koji se zove endoskopija, kako bi dijagnostikovao Vaše stanje i/ili isključio maligna oboljenja.

Ukoliko Vam se u toku lečenja lekom Sabax pojavi proliv, odmah se obratite Vašem lekaru, s obzirom da se uzimanje ovog leka povezuje sa malim povećanjem infektivnih proliva.

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

Uzimanje lekova iz grupe inhibitora protonske pumpe (uključujući i lek 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 duže vreme uzimate ovaj lek (duže od 1 godine), Vaš lekar će Vas najverovatnije pratiti i povremeno zakazivati kontrolne preglede. Obavestite vašeg lekara ukoliko Vam se jave neki novi ili neuobičajeni simptomi.

Pre nego što uzmete lek Sabax obavestite Vašeg lekara ukoliko imate niske vrednosti vitamina B12 ili ste u povećanom riziku od pojave niskih vrednosti vitamina B12 a lek Sabax bi trebalo da koristite duže vreme.

Obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete lek Sabax ukoliko ste ranije bilo kada imali kožnu reakciju prilikom uzimanja lekova sličnih lansoprazolu, koji smanjuju sadržaj želudačne kiseline u želucu.

Obavestite lekara, što je pre moguće, ukoliko primetite ospu po koži, posebno na delovima tela izloženim suncu, jer ćete možda morati prekinuti terapiju lansoprazolom. Ne zaboravite da pomenete sve simptome vezane za bolest, kao što su bolovi u zglobovima.

Obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete ili već uzimate lek Sabax ukoliko treba da idete na specifičnu analizu krvi (određivanje koncentracije hromogranina A).

### **Drugi lekovi i lek Sabax**

*Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.*

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate lekove koji sadrže bilo koju od sledećih aktivnih supstanci, s obzirom da lek Sabax može uticati na dejstvo tih lekova:

- inhibitore HIV proteaze, kao što su atazanavir i nelfinavir (za lečenje HIV infekcije)
- metotreksat (za lečenje autoimunih bolesti i karcinoma)
- ketokonazol, itraconazol, rifampicin (za lečenje infekcija)
- digoksin (za lečenje oboljenja srca)
- varfarin (za sprečavanje zgrušavanja krvi)
- teofilin (za lečenje astme)
- takrolimus (za sprečavanje reakcije odbacivanja presađenih organa)
- fluvoksamin (za lečenje depresije i drugih psihijatrijskih oboljenja)
- antacide (za lečenje gorušice ili vraćanja kiseline)
- sukralfat (za lečenje čira)
- kantaron (*Hypericum perforatum*) (za lečenje blažih oblika depresije).

### **Uzimanje leka Sabax sa hranom i pićima**

Lek je najbolje uzimati najmanje pola sata pre obroka.

### **Trudnoća i dojenje**

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

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Pri uzimanju ovog leka kod nekih pacijenata se mogu javiti vrtoglavica, vertigo, pospanost i poremećaji vida. Ukoliko Vam se javi neko od navedenih 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 motornim vozilom ili obavljate druge zadatke koji zahtevaju povećanu koncentraciju. Zbog svojih dejstava i neželjenih dejstava, jedan od faktora koji može da smanji Vašu sposobnost da bezbedno obavljate te poslove je i upotreba ovog leka.

Ova dejstva i reakcije su navedena u drugim odeljcima ovog uputstva.

Pročitajte sve informacije iz ovog uputstva i rukovodite se njima.

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

### **Lek Sabax sadrži laktozu i saharozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Sabax**

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

Sabax kapsule se gutaju cele, sa malo tečnosti. 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 jednu kapsulu leka Sabax dnevno, trudite se da uzimate ovaj lek uvek u isto vreme svakog dana, a najbolje ujutru, pre doručka.

Ukoliko Vam je lekar propisao da uzimate kapsule leka Sabax dva puta dnevno, trebalo bi da jednu kapsulu popijete ujutru pre doručka, a drugu uveče.

Doziranje je individualno, i zavisi od Vašeg zdravstvenog stanja. Uobičajene doze leka Sabax su navedene u daljem tekstu. Vaš lekar ponekad može propisati različitu dozu leka i reći Vam koliko dugo će trajati lečenje.

***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 dnevno, u trajanju od 4 nedelje.

***Dugotrajna prevencija refluksnog ezofagitisa:*** jedna kapsula od 15 mg dnevno, Vaš lekar može prilagoditi 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 ujutru, i jedna kapsula od 30 mg u kombinaciji sa dva različita antibiotika uveče. 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 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 propustiti nijednu dozu.**

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

***Prevencija (sprečavanje 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.

***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. Ukoliko Vam se simptomi ne povuku u toku 4 nedelje, javite se Vašem lekaru.

***Zollinger-Ellison-ov sindrom:*** uobičajena 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.

#### Upotreba leka kod dece i adolescenata

Lek Sabax ne treba koristiti kod dece i adolescenata.

*Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.*

#### **Ako ste uzeli više leka Sabax nego što treba**

Ako ste uzeli više leka Sabax nego što je trebalo, odmah potražite medicinsku pomoć.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Sabax**

Ukoliko 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 propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Sabax**

Nemojte ranije prekidati terapiju zato što su Vam se simptomi poboljšali. Vaše stanje nije u potpunosti izlečeno i može se ponovo javiti ukoliko se terapija ne sprovede do kraja.

### **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.

*Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- glavobolja, vrtoglavica
- proliv, zatvor, bolovi u želucu, mučnina, povraćanje, nadutost (gasovi), suvoća usta ili grla, benigni polipi u želucu
- osip na koži ( koprivnjača), svrab
- porast vrednosti testova funkcije jetre
- malaksalost (umor).

*Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):*

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

*Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- povišena telesna temperatura
- uznemirenost, pospanost (somnolencija), konfuzija (zbunjenost), halucinacije, nesanica, poremećaji vida, vertigo (poremećaj orijentacije praćen snažnim osećajem okretanja u prostoru)
- 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 svetlost
- gubitak kose
- osećaj mravinjanja po koži (parestezije), drhtavica
- anemija (praćena bledilom)
- problem sa bubrezima
- zapaljenje pankreasa

- zapaljenje jetre (žuta prebojenost kože ili beonjača)
- uvećanje grudi kod muškaraca, impotencija
- kandidijaza (gljivična infekcija, može zahvatiti kožu ili sluzokožu)
- angioedem (ukoliko se javi oticanje lica, jezika ili ždrela, teškoće pri gutanju, koprivnjača, teškoće pri disanju, obratite se odmah Vašem lekaru).

*Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- teška reakcija preosetljivosti, uključujući i šok. Simptomi preosetljivosti podrazumevaju povišenu telesnu temperaturu, osip, otok, a ponekad i pad krvnog pritiska.
- zapaljenje sluzokože usne duplje (stomatitis)
- zapaljenje creva (kolitis)
- promene u vrednostima laboratorijskih analiza (smanjena koncentracija natrijuma u krvi, povećane vrednosti holesterola i triglicerida u krvi)
- veoma ozbiljne reakcije kože sa crvenilom, plikovima po koži, jakim zapaljenjem i perutanjem (*Stevens-Johnson-ov sindrom* i toksična epidermalna nekroliza)
- veoma retko može doći do smanjenja broja svih krvnih ćelija (pancitopenija) ili belih krvnih zrnaca (agranulocitoza) što dovodi do smanjene otpornosti organizma na infekcije – ukoliko se jave simptomi kao što su povišena telesna temperatura i ozbiljno pogoršanje opšteg stanja, ili povišena telesna temperatura sa simptomima lokalne infekcije kao što su bol u grlu/ždrelu/ustima ili urinarni problemi, obratite se odmah Vašem 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 (hipomagnezijemija). Znači smanjene koncentracije magnezijuma u krvi mogu biti umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica ili ubrzan rada srca. Ukoliko primetite neki od ovih simptoma-odmah se javite Vašem lekaru. Niske koncentracije magnezijuma mogu da dovedu do smanjenja koncentracije kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar će možda zahtevati da redovno kontrolišete koncentraciju magnezijuma u krvi.
- osip, moguće sa bolovima u zglobovima (subakutni kožni lupus eritematosus).

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Sabax**

*Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.*

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti i vlage.

Ne smete koristiti lek Sabax posle isteka roke upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 Sabax

*Sabax, 15 mg, gastrozistentne kapsule, tvrde*

#### Aktivna supstanca:

1 gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži:

lansoprazol 15 mg

**Pomoćne supstance:** saharoza; laktoza monohidat; manitol; magnezijum-karbonat laki, kalcijum-kroskarmeloza; hipromeloza; povidon K30; propilenglikol; metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1); cetilalkohol; titan-dioksid; polisorbat 80; natrijum-hidroksid; dietilftalat; talk.

*Sabax, 30 mg, gastrozistentne kapsule, tvrde*

#### Aktivna supstanca:

1 gastrozistentna kapsule, tvrda sadrži:

lansoprazol 30 mg

**Pomoćne supstance:** saharoza; laktoza monohidat; manitol; magnezijum-karbonat laki, kalcijum-kroskarmeloza; hipromeloza; povidon K30; propilenglikol; metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1); cetilalkohol; titan-dioksid; polisorbat 80; natrijum-hidroksid; dietilftalat; talk.

### Kako izgleda lek Sabax i sadržaj pakovanja

*Sabax, 15 mg, gastrozistentne kapsule, tvrde*

Dvodielne, 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.

U blister pakovanju (PVC/PVdC-Al) se nalazi 7 kapsula od 15 mg.

Kartonska kutija sadrži 4 blistera (28 kapsula).

*Sabax, 30 mg, gastrozistentne kapsule, tvrde*

Dvodielne, 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.

U blister pakovanju (PVC/PVdC-Al) se nalazi 7 kapsula od 30 mg.

Kartonska kutija sadrži 2 blistera (14 kapsula).

### Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D.

Beogradski put b.b.

Vršac

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2018.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

*Sabax, 15mg, gastrozistentna kapsula, tvrda:* 515-01-02142-17-001 od 29.01.2018.

*Sabax, 30mg, gastrozistentna kapsula, tvrda:* 515-01-02147-17-001 od 29.01.2018.