

UPUTA O LIJEKU

LARONA 15 mg kapsule

LARONA 30 mg kapsule

lanzoprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što su **Larona** kapsule i za što se koriste
2. Prije nego počnete primjenjivati **Larona** kapsule
3. Kako primjenjivati **Larona** kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Larona** kapsule
6. Dodatne informacije

LARONA 15 mg kapsule

LARONA 30 mg kapsule

(lanzoprazol)

1. Što su Larona kapsule i za što se koriste

Lanzoprazol pripada skupini inhibitora protonske pumpe. Lanzoprazol smanjuje količinu i kiselost želučanoga soka i sprječava štetan učinak na izloženu sluznicu. Djelovanje nastupa nakon jednog do dva sata, a traje više od 24 sata.

Kapsule **Larona** se nalaze u obliku tvrdih želučanootpornih kapsula.

Primjenjuje se za:

- Liječenje čira/vrijeda dvanaesnika i želuca.
- Liječenje upale jednjaka (refluksni ezofagitis).
- Prevencija refluksnog ezofagitisa.
- Liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak.
- Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom *Helicobacter pylori*, kada se daje u kombinaciji s antibiotskim liječenjem.
- Liječenje ili sprječavanje čira/vrijeda dvanaesnika ili želuca u bolesnika kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID). NSAID terapija se primjenjuje za liječenje bolova ili upale.
- Liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma.

Možda Vam je Vaš liječnik propisao Larona kapsule za drugu indikaciju ili s dozom koja se razlikuje od onoga što je napisano u ovoj uputi. Molimo slijedite upute Vašeg liječnika za uzimanje ovog lijeka.

2. Prije nego počnete primjenjivati Larona kapsule

Ne smijete koristiti Larona kapsule

- ako ste alergični (preosjetljivi) na lanzoprazol ili na bilo koji sastojak lijeka.
- ako koristite lijek koji sadrži djelatnu tvar atazanavir (koristi se za liječenje HIV-a).

Budite oprezni s Larona kapsulama

Molimo recite svom liječniku ako imate ozbiljnu bolest jetre. Liječnik će možda trebati prilagoditi Vašu dozu.

Vaš liječnik je proveo ili će tek provesti dodatnu pretragu koja se zove endoskopija, kako bi postavio dijagnozu Vaše bolesti i/ili isključio malignu bolest.

Ukoliko tijekom liječenja Larona kapsulama nastupi proljev, odmah obavijestite Vašeg liječnika, jer su Larona kapsule povezane s malim povećanjem učestalosti infektivnog proljeva.

Ako Vam je liječnik propisao Larona kapsule pored drugih lijekova (antibiotika) namijenjenih za liječenje *Helicobacter pylori* infekcije, ili zajedno s protuupalnim lijekovima za liječenje Vaših bolova ili reumatske bolesti: molimo pažljivo pročitajte također i upute tih lijekova.

Koristeći inhibitor protonske pumpe poput Larona kapsula, osobito tijekom razdoblja od više od jedne godine, rizik od prijeloma vrata bedrene kosti, podlaktice ili kralježnice može se blago povećati. Recite svom liječniku ako imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Ako uzimate Larona kapsule dugotrajno (dulje od 1 godine) liječnik će Vas vjerojatno držati pod redovitim nadzorom. Prilikom svake posjete liječniku, obavezno prijavite sve nove i izvanredne simptome i okolnosti.

Uzimanje drugih lijekova s Larona kapsulama

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove koji sadržavaju bilo koju od navedenih djelatnih tvari, jer Larona kapsule mogu utjecati na način djelovanja tih lijekova:

- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (za liječenje infekcija)
- digoksin (za liječenje srčanih poteškoća)
- teofilin (za liječenje astme)
- takrolimus (za sprječavanje odbacivanja transplantata)
- fluvoksamin (za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti)
- antacidi (za liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak)
- sukralfat (za liječenje čira/vrijeda)
- kantarion (gospina trava/*Hypericum perforatum*) (za liječenje blage depresije)

Uzimanje hrane i pića s Larona kapsulama

Kako biste od Vaših lijekova dobili najbolje rezultate, neophodno je uzeti Larona kapsule najmanje 30 minuta prije jela.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni, dojite, ili ako postoji mogućnost da biste mogli biti trudni, upitajte Vašeg liječnika za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Nuspojave kao što su omaglica, vrtoglavica, umor i poremećaji vida, ponekad se mogu javiti u bolesnika koji uzimaju Larona kapsule. Ako osjetite nuspojave poput ovih, morate biti oprezni jer Vaša sposobnost reagiranja može biti smanjena.

Pročitajte sve informacije iz ove upute, radi korisnih smjernica.

Posavjetuje se sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom, ukoliko u nečemu niste sigurni.

Važne informacije o nekim sastojcima Larona kapsula

Larona kapsule sadrže saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate nepodnošljivost prema određenim šećerima, savjetujte se s njim prije primjene ovog lijeka.

3. Kako primjenjivati Larona kapsule

Slijedite navedene upute, osim ako Vam liječnik nije dao druge upute.

Ne zaboravite uzeti lijek. Liječnik će Vas uputiti koliko dugo trebate uzimati Larona kapsule. Nemojte prekinuti liječenje prije vremena.

Larona kapsule trebate progutati uz pomoć tekućine.

Za postizanje odgovarajućeg učinka potrebno je **Larona** kapsule primijeniti ujutro 30 minuta prije doručka, ukoliko lansoprazol uzimate jednom dnevno. Ukoliko ga uzimate dva puta dnevno, uzimajte ga 30 minuta prije doručka i navečer 1,5 sat nakon zadnjeg obroka ili 30 minuta prije večere.

Kapsule nemojte drobiti ni žvakati.

Bolesnicima s oštećenom funkcijom jetre preporučuju se najmanje djelotvorne doze lansoprazola na dan.

Liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak: jedna kapsula od 15 mg ili jedna kapsula od 30 mg tijekom 4 tjedna. Ako simptomi i dalje traju, trebate se javiti Vašem liječniku. Ukoliko olakšanje simptoma ne nastupi unutar 4 tjedna, molimo obavijestite svog liječnika.

Liječenje čira/vrijeda dvanaesnika: jedna kapsula od 30 mg svaki dan tijekom 2 tjedna.

Liječenje čira/vrijeda želuca: jedna kapsula od 30 mg svaki dan tijekom 4 tjedna.

Liječenje upale jednjaka (refluksni ezofagitis): jedna kapsula od 30 mg svaki dan tijekom 4 tjedna.

Dugotrajna prevencija refluksnog ezofagitisa: jedna kapsula od 15 mg svaki dan. Vaš liječnik može prilagoditi dozu na jednu kapsulu od 30 mg svaki dan.

Liječenje infekcije *Helicobacterom pylori*: Uobičajena je doza jedna kapsula od 30 mg u kombinaciji s dva različita antibiotika ujutro i jedna kapsula od 30 mg u kombinaciji s dva različita antibiotika uvečer. Lijekovi se u pravilu uzimaju svaki dan, tijekom 7 dana.

Preporučene kombinacije antibiotika su:

- 30 mg Larone zajedno s 250-500 mg klaritromicina i 1000 mg amoksicilina
- 30 mg Larone zajedno s 250 mg klaritromicina i 400-500 mg metronidazola.

Ukoliko se liječite zbog infekcije budući da imate čir/vrijed, nije vjerojatno da će Vam se on vratiti ako se infekcija uspješno izliječi. Kako biste Vašem lijeku dali najbolje izgleda za uspjeh, uzmite ga u pravo vrijeme i ne propustajte uzeti dozu.

Liječenje čira/vrijeda dvanaesnika ili želuca u bolesnika kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID): jedna kapsula od 30 mg svaki dan tijekom 4 tjedna.

Prevenција čira/vrijeda dvanaesnika ili želuca kod bolesnika kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID): jedna kapsula od 15 mg svaki dan. Vaš liječnik može prilagoditi dozu na jednu kapsulu od 30 mg svaki dan.

Zollinger-Ellisonov sindrom: uobičajena je doza dvije kapsule od 30 mg svaki dan na početku, a u nastavku ovisno o tome kakav je Vaš odgovor na Larona kapsule; doza za koju Vaš liječnik odluči da je najbolja za Vas.

Larona kapsule ne smiju se davati djeci.

Uzmite svoj lijek upravo onako kako Vam je savjetovao liječnik. Ukoliko niste sigurni kako uzimati Vaš lijek, provjerite kod svog liječnika.

Ako smatrate da je učinak lijeka Larona prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više Larona kapsula nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Larona kapsula nego što Vam je rečeno, bez odlaganja zatražite savjet liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Larona kapsulu

Ukoliko ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu. U tom slučaju preskočite propuštenu dozu i uzmite preostale kapsule prema normalnom rasporedu.

Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako prestanete uzimati Larona kapsule

Nemojte prekinuti liječenje prerano, samo zbog toga što su se Vaši simptomi poboljšali. Postoji mogućnost da Vaša bolest još nije u potpunosti izliječena te se može ponovno vratiti ako ne dovršite liječenje.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi ostali lijekovi i Larona kapsule mogu dovesti do nuspojava.

Nuspojave se mogu javiti određenom učestalošću, što je definirano u nastavku:

Vrlo česte	pojavljuju se u više od 1 na 10 bolesnika
Česte	pojavljuju se u 1 do 10 na 100 bolesnika

Manje česte	pojavljuju se u 1 do 10 na 1000 bolesnika
Rijetke	pojavljuju se u 1 do 10 na 10000 bolesnika
Vrlo rijetke	pojavljuju se u manje od 1 na 10000 bolesnika
Nije poznato	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Sljedeće nuspojave su česte (pojavljuju se u više od 1 na 100 bolesnika)

- glavobolja, omaglica
- proljev, zatvor, bolovi u trbuhu, mučnina ili povraćanje, vjetrovi, suhoća ili bol u ustima ili grlu
- osip kože, svrbež
- promjene u vrijednostima testova rada jetre
- umor

Sljedeće nuspojave su manje česte (pojavljuju se u manje od 1 na 100 bolesnika)

- depresija
- bol u zglobovima ili mišićima
- zadržavanje tekućine ili otekline
- promjene u broju krvnih stanica
- prijelom vrata bedrene kosti, podlaktice ili kralježnice

Sljedeće nuspojave su rijetke (pojavljuju se u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- vrućica
- nemir, pospanost, smetenost, halucinacije, nesаница, poremećaji vida, vrtoglavica
- promjene okusa, gubitak teka, upala jezika (glositis)
- kožne reakcije kao što su osjećaj peckanja ili bockanja pod kožom, modrice, crvenilo i pretjerano znojenje
- osjetljivost na svjetlo
- ispadanje kose
- osjećaj mravinjanja po koži (parestezije), drhtanje
- anemija (bljedilo)
- poteškoće s bubrezima
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala jetre (može se očitovati kao žuta boja kože ili očiju)
- otok dojki u muškaraca, impotencija
- kandidijaza (gljivična infekcija, može zahvatiti kožu ili sluznicu)
- angioedem; bez odlaganja morate posjetiti Vašeg liječnika ako osjetite simptome angioedema, kao što su otečeno lice, jezik ili ždrijelo, otežano gutanje, osip i otežano disanje

Sljedeće nuspojave su vrlo rijetke (pojavljuju se u manje od 1 na 10000 bolesnika)

- teške reakcije preosjetljivosti uključujući šok. Simptomi reakcije preosjetljivosti mogu uključivati vrućicu, osip, otekline i ponekad pad krvnog tlaka
- upala u Vašim ustima (stomatitis)
- kolitis (upala crijeva)
- promjene u vrijednostima pretraga poput razine natrija, kolesterola i triglicerida
- vrlo teške kožne reakcije s crvenilom, stvaranjem mjehura, teškom upalom i gubitkom kože
- vrlo rijetko Larona kapsule mogu uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica te Vaša otpornost na infekciju može biti smanjena. Ukoliko se razvije infekcija sa simptomima kao što su vrućica i ozbiljno pogoršanje općeg stanja, ili vrućica sa simptomima lokalne

infekcije poput bola u grlu/ždrijelu/ustima ili poteškoće s mokraćnim sustavom, obavezno bez odlaganja posjetite svog liječnika. Provesti će se pretraga krvi radi provjere mogućeg smanjenja broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Ako uzimate Larona kapsule dulje od 3 mjeseca, moguće je da se razina magnezija u Vašoj krvi snizila. Niska razina magnezija može izazvati umor, nekontrolirane grčeve mišića, dezorijentiranost, konvulzije, vrtoglavicu, ubrzan rad srca.

Ako osjetite bilo koji od ovih simptoma, obavijestite odmah Vašeg liječnika. Niska razina magnezija također može izazvati smanjenje razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik može Vam odrediti redovite kontrole krvne slike kako bi pratio razinu magnezija.

Ukoliko se javi proljev tijekom liječenja Larona kapsulama obratite se odmah svom liječniku, jer Larona kapsule mogu biti povezane s malim povećanjem javljanja infektivnog proljeva.

O svakoj nuspojavi potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Larona kapsule

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Rok valjanosti je naznačen na pakovanju.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

6. Dodatne informacije

Što Larona sadržava

1 kapsula sadržava 15 mg, odnosno 30 mg lanzoprazola.

Pomoćne tvari: šećerne kuglice; natrijev škroboglikolat, vrst A; natrijev laurilsulfat; povidon; kalijev oleat; oleatna kiselina; hipromeloza; trietilcitrat; titanijev dioksid (E171); talk; metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30 postotna raspršina; kapsula: titanijev dioksid (E171); želatina; voda, pročišćena.

Sadržaj pakovanja

LARONA 15 mg: HDPE bočica/PP čep (sa sredstvom za sušenje) s 28 kapsula, u kutiji.

LARONA 30 mg: HDPE bočica/PP čep (sa sredstvom za sušenje) s 28 kapsula, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Veljača, 2014.