

## KULLANMA TALİMATI

### LAPİLORİ® 30 mg Mikropellet Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Lansoprazol 30 mg
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, mannitol, kalsiyum karboksi metil selüloz, disodyum hidrojen fosfat, hafif magnezyum karbonat, şeker küreleri (sukroz), metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, povidon K30 (PVPK-30), polisorbat 80, hidroksi propil metil selüloz E-5 (HPMC E-5), hidroksi propil metil selüloz P-55 (HPMC P-55), talk, setil alkol, titanyum dioksit, izopropil alkol, saf su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **LAPİLORİ® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LAPİLORİ®, kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LAPİLORİ® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LAPİLORİ®,nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. LAPILORİ® nedir ve ne için kullanılır?

LAPILORİ®, 30 mg Mikropellet Kapsül, beyaz-beyazımsı sert jelatin kapsüller içinde beyaz-beyazımsı renkte pelletler içerir.

LAPILORİ® lansoprazol etkin maddesini içerir. 1 kapsül içinde 30 mg etkin madde bulunur. 14 veya 28 kapsül içeren kutularda kullanıma sunulmuştur.

LAPILORİ®, midedeki asit salgılayan hücrelerden asit salgılanmasını engelleyerek etki gösterir.

- Asit salgılanmasını önleyerek mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinin kısa süreli tedavisinde,
- Mide asidinin yemek borusuna kaçışından kaynaklanan (gastroözefajeal reflü) reflü hastalığının kısa süreli tedavisinde ve mide asidinin yemek borusunu tahrip etmesinden kaynaklanan yemek borusu iltihabı (erozif özofajit) tedavisinde,
- Midedeki aşırı asit salgılanmasının engellenmesinde (Zollinger-Ellison Sendromu dahil patolojik hipersekresyon durumları),
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (aspirin, ibuprofen, ketoprofen ve piroksikam gibi) neden olduğu ülserlerin engellenmesi ve tedavisinde,
- Midede ve on iki parmak bağırsağında ülser oluşumundan sorumlu tutulan *Helicobacter pylori* enfeksiyonundan kaynaklanan ülser tedavisinde kullanılmaktadır.
- LAPILORİ® ayrıca, 1-11 yaşındaki çocuklarda görülen mide asidinin yemek borusuna kaçışından kaynaklanan reflü (gastroözefajeal reflü) hastalığının tedavisinde ve mide asidinin yemek borusunu tahrip etmesinden kaynaklanan yemek borusu iltihabı (erozif özofajit) tedavisinde kullanılmaktadır.

## 2. LAPILORİ®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**LAPILORİ®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- LAPILORİ® içeriğindeki etkin ya da yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılığınız varsa,

## **LAPİLORİ®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

Tedaviniz sırasında herhangi bir alerji gelişirse (deri döküntüsünden ciddi solunum yetmezliğine kadar değişebilir)

- Tedavi sırasında herhangi bir ciddi enfeksiyon gelişirse,
- Tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonra uzun süreli kanlı veya kansız ishaliniz olursa,
- Bağırsak enfeksiyonu geçiriyorsanız,
- Tedavi sırasında deri döküntüleri ile birlikte ateşiniz yükseliyorsa,
- İdrar yaparken yanma, ağrı meydana geliyorsa (kum döküyor olabilirsiniz),
- Karaciğer bozukluğunuz varsa,
- 65 yaşın üzerinde iseniz ve özellikle karaciğer, böbrek işlevlerinizde azalma olduğu söylenmişse

Lansoprazol ile yapılan çeşitli gözlemsel çalışmalar sonucu kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoz (kemik erimesi) bağlı kırık riskinde bir artışa sebep olabileceği bildirilmiştir. Çoklu günlük dozlar ve uzun süreli lansoprazol tedavisi (bir yıl ya da daha fazla) şeklinde tanımlanan yüksek doz alımında kırık riski artabilir.

Lansoprazol ile en az üç ay süreyle ve çoğu olguda da bir yıl tedaviden sonra hipomagnezemi (kanda magnezyum düşüklüğü) gelişebilir. Bu durumda tetani (kaslardaki istemsiz ani ve aşırı kasılma), aritmiler (kalpte görülen ritim bozuklukları) ve nöbet olmak üzere ciddi yan etkiler görülebilir.

Gastrik asit düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalara sekonder (ikincil) olarak kanda endokrin tümörlerin teşhis edilmesinde kullanılan belirteçlerden biri olan kromogranin A (CgA) düzeylerini arttırmaktadır. Artmış CgA düzeyi nöroendokrin tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Bu durumu ortadan kaldırmak için lansoprazol tedavisine ara verilmeli ve test aynı laboratuarda tekrar edilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **LAPİLORİ®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LAPİLORİ® aç karnına alınmalıdır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik sırasında yalnızca doktorunuzun mutlaka gerekli gördüğü durumlarda LAPİLORİ®'yi kullanınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından mutlaka gerekli görülmedikçe emzirme döneminde LAPİLORİ®'yi kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

LAPİLORİ®'nin araç ve makine kullanımı gibi dikkat isteyen eylemler üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

## **LAPİLORİ®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LAPİLORİ® 1 kapsüllük dozunda 10g'dan daha az mannitol içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmez.

LAPİLORİ®'nin içeriğinde sukroz ve şeker küreleri (sukroz) bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LAPİLORİ®, sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmez. İçeriğinde, gecikmiş alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum bulunmaktadır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Mide koruyucusu olan sukralfat ile birlikte alınırsa etkisi azalabileceğinden aralarında en az 30 dakika zaman bırakarak kullanınız.
- Mantar hastalıklarında kullanılan ketokonazol, antibiyotik olan ampisilin esterleri, kansızlık tedavisinde kullanılan demir tuzları ve kalp yetmezliğinde kullanılan digoksinin emiliminde azalma meydana getirebilir.

Ketokonazol ve itrakonazol gastrointestinal sistemde gastrik asit artmasına sebep olacağından lansoprazol ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

- Yapılan çalışmalarda, AIDS tedavisi için kullanılan atazanavir ile birlikte kullanıldığından ciddi bir indirgenme söz konusu olduğundan atazanavir ile birlikte kullanılmaz.
- Lansoprazol, akciğer rahatsızlıklarında kullanılan teofilinin plazma konsantrasyonlarında azalmalara yol açtığından dolayı birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır.
- Lansoprazol, cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılan tacrolimusun plazma konsantrasyonlarında artışa yol açtığından dolayı birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır.
- Depresyon tedavisinde kullanılan flovoksamin, lansoprazolün plazma konsantrasyonlarını yükselteceğinden birlikte kullanım durumlarında doz azaltma durumu söz konusu olabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. LAPİLORİ® nasıl kullanılır?

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Eğer LAPİLORİ®'yi günde bir defa kullanıyorsanız, her sabah aynı saatte kahvaltıdan önce alınız.
- Eğer LAPİLORİ®'yi günde iki defa kullanıyorsanız, ilk dozu sabah kahvaltıdan önce, ikinci dozu akşam alınız.

Yetişkinler için önerilen dozlar şöyledir:

#### **Mide ülseri:**

- 4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg

#### **On iki parmak bağırsağı ülseri:**

- 2 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg, idame tedavisi günde 1 defa 15 mg'dır.

**Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların neden olduğu mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde:**

- 4 haftaya kadar günde bir defa 30 mg

**Gastroözofajeal reflü hastalığında:**

- 4 ya da 8 hafta boyunca günde bir defa 30 mg

**Zollinger-Ellison sendromu:**

- Başlangıç dozu günde bir defa 60 mg, doz hastanın ihtiyacına göre belirlenmekle birlikte günde 2 defa 90 mg uygulanabilmektedir.

**On iki parmak bağırsağı ülseri tekrarı riskini azaltmak için *Helicobacter pylori* tedavisinde:**

- Üçlü tedavi rejiminde; 10-14 gün süreyle günde 2 kez (12 saat arayla) 30 mg LAPİLORİ<sup>®</sup>, 1 g amoksisilin ve 500 mg klaritromisin birlikte uygulanır. İkili tedavi rejiminde ise; 14 gün süreyle günde 3 kez (8 saat arayla) 30 mg LAPİLORİ<sup>®</sup> ile 1 g amoksisilin birlikte uygulanır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Kapsülleri bir bardak su ile yutunuz, ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Lansoprazolun çocuklarda kullanımı önerilmez.

**12-17 yaş arası hastalar:**

Gastroözofajeal reflü hastalığında tavsiye edilen doz 8 haftaya kadar günde 1 kez 15 mg'dır.

Erozif özofajitte tavsiye edilen doz 8 haftaya kadar günde bir kez 30 mg'dır.

**Yaşlılarda kullanım:**

65 yaş üzerinde iseniz, doktorunuz sizi yakından izleyerek tedavinize devam edecektir.

**Özel kullanım durumları**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

**Karaciğer yetmezliği:** Ağır karaciğer yetmezliğinde doz ayarlanması gerekmektedir.

*Eğer LAPILORİ®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LAPILORİ® kullandıysanız:**

Bu durumda doktorunuz, sizi izleyecek ve şikayetlerinize yönelik tedavi yöntemleri uygulayacaktır.

*LAPILORİ®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**LAPILORİ®'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**LAPILORİ® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

LAPILORİ® kullanımının sonlandırılması ile ilgili bir olumsuzluk beklenmez. Ancak hastalığınızın tam olarak iyileşebilmesi için doktorunuzun önerdiği süre boyunca tedavinize devam etmeniz önemlidir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi LAPILORİ®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, LAPILORİ®'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kalın bağırsak iltihabı
- Ağız iltihabı
- Stevens-Johnson sendromu
- Iyell sendromu
- Anafilaktik şok
- Kolesterol artışı ve trigliserit düzeylerinde artış
- Kanda sodyum düzeyinde artış

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LAPILORİ®'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kansızlık
- Uykusuzluk, halüsinasyon görme, sersemlik
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi
- Şuur bulanıklığı
- Titreme
- Görme bozuklukları
- Dil iltihabı
- Yemek borusunda pamukçuk oluşması
- Pankreas yangısı
- Tat alma bozukluğu
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Deri kanaması
- Deri altında kan lekeleri oluşması
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması
- Güneş ışığına duyarlılık
- Erkeklerde memelerin normalden daha büyük ölçülerde büyümesi
- Yüksek ateş
- Aşırı terleme
- Deri altı alerjik rahatsızlıklar
- Cinsel güçsüzlük

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Depresyon
- Vücutta sıvı toplanması
- Huzursuzluk



- Bař dönmesi
- Tat alma bozukluğu
- Saç dökülmesi
- İştahsızlık
- Bař ağrısı
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kusma
- Őiřkinlik
- Ağız veya boęaz kuruluęu
- Deri döküntüleri
- Kaşıntı
- Güçsüzlük, kırgınlık

LAPİLORİ® kullanımı ile laboratuvar testlerinde değişiklikler olabilir. Testleri yapan kişiye ve doktorunuzu aldığınız ilaçlar hakkında bilgilendiriniz.

Bunlar LAPİLORİ®'nin hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. LAPİLORİ®'nin saklanması**

*LAPİLORİ®'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAPİLORİ®'yi kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Drog-san İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3  
Balgat-ANKARA  
Tel : 0312 287 74 10  
Faks : 0312 287 61 15

**Üretim Yeri:** Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.  
Doğ-an Araslı Cad. No:219, 34510  
Esenyurt-İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 24/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.*