

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Lansoprazol Mylan 30 mg**  
**enterosolventní tvrdé tobolky**  
*lansoprazolum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Lansoprazol Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lansoprazol Mylan užívat
3. Jak se přípravek Lansoprazol Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lansoprazol Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Lansoprazol Mylan a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Lansoprazol Mylan je lansoprazol, což je inhibitor protonové pumpy. Inhibitory protonové pumpy snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

**Váš lékař Vám může předepsat přípravek Lansoprazol Mylan k léčbě následujících stavů:**

- léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů
- léčba zánětu jícnu (refluxní esofagitida)
- předcházení refluxní esofagitidě
- léčba pálení žáhy a regurgitace (zpětného toku) kyselých žaludečních šťáv
- léčba infekce způsobené bakterií *Helicobacter pylori* v kombinaci s léčbou antibiotikem
- léčba nebo prevence dvanáctníkových nebo žaludečních vředů u pacientů, kde je nezbytná dlouhodobá léčba přípravky NSAID (léčba nesteroidními protizánětlivými přípravky – NSAID se používá u bolestí a zánětu)
- léčba Zollingerova-Ellisonova syndromu.

Lékař Vám může předepsat přípravek Lansoprazol Mylan z jiné indikace nebo v jiné dávce než která je uvedena v této příbalové informaci. Při užívání Vašeho léku dodržujte prosím pokyny Vašeho lékaře.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lansoprazol Mylan užívat

### Neužívejte přípravek Lansoprazol Mylan

- jestliže jste alergický(á) na lansoprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže používáte lék obsahující léčivou látku atazanavir (používá se k léčbě HIV infekce).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lansoprazol Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Lansoprazol Mylan a snižuje množství žaludeční kyseliny
- pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Lansoprazol Mylan bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Jestliže máte onemocnění jater, řekněte to prosím svému lékaři. Může být nezbytné, aby lékař upravil dávkování.

Lékař může provést nebo nechat provést další vyšetření, které se nazývá endoskopie za účelem diagnostiky Vaší choroby nebo vyloučení zhoubného onemocnění.

Jestliže dojde během léčby k průjmu, obraťte se ihned na svého lékaře, protože při léčbě lansoprazolem se v malém počtu případů vyskytly infekční průjmy.

Jestliže Vám lékař předepsal přípravek Lansoprazol Mylan spolu s dalšími léky určenými na léčbu infekce *Helicobacter pylori* (antibiotika) nebo spolu s protizánětlivými léky na léčbu bolesti nebo revmatické choroby, přečtěte si prosím pečlivě rovněž i příbalové informace pro tyto léky.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy jako je lansoprazol po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Jestliže užíváte přípravek Lansoprazol Mylan dlouhodobě (déle než 1 rok), Váš lékař Vás bude pravděpodobně pravidelně sledovat. Kdykoliv navštívíte svého lékaře, oznamte mu všechny nové a výjimečné projevy a okolnosti Vašeho zdravotního stavu.

### Další léčivé přípravky a přípravek Lansoprazol Mylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte lékaře zejména o užívání léků obsahujících tyto léčivé látky:

- atazanavir (používaný na léčbu HIV). Neužívejte přípravek Lansoprazol Mylan s atazanavirem (viz „Neužívejte přípravek Lansoprazol Mylan“)
- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (léky používané na léčbu infekcí)

- digoxin (používaný na léčbu srdečních chorob)
- theofylin (používaný na léčbu astmatu)
- takrolimus (používaný k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu)
- fluvoxamin (používaný na léčbu deprese a dalších psychiatrických chorob)
- antacida (používaná na léčbu pálení žáhy a regurgitace kyselých žaludečních šťáv)
- sukralfát (používaný na hojení vředů)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používaná na léčbu mírné deprese).

### **Přípravek Lansoprazol Mylan s jídlem a pitím**

Aby Váš lék dobře účinkoval, užívejte přípravek Lansoprazol Mylan nejméně 30 minut před jídlem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U pacientů léčených přípravkem Lansoprazol Mylan se občas vyskytují nežádoucí účinky jako např. závratě, únava a zrakové poruchy. Jestliže se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky jako jsou tyto, buďte opatrný(á), protože Vaše schopnost reakce může být snížena. Pokud u Vás k tomuto dojde, neřídte a neobsluhujte stroje.

Vy sám (sama) zodpovídáte za rozhodnutí, zda jste v takovém stavu, abyste mohl(a) řídit motorové vozidlo nebo provádět další činnosti, které vyžadují zvýšenou pozornost. Užívání léků je vzhledem k jejich účinkům nebo nežádoucím účinkům jedním z faktorů, které mohou snižovat Vaši schopnost provádět tyto činnosti bezpečně (viz bod 4).

### **Přípravek Lansoprazol Mylan obsahuje sacharózu.**

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, musíte před užitím tohoto přípravku kontaktovat svého lékaře.

## **3. Jak se přípravek Lansoprazol Mylan užívá**

Vždy užívejte přípravek Lansoprazol Mylan přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka přípravku Lansoprazol Mylan závisí na Vašem zdravotním stavu. Doporučené dávky přípravku Lansoprazol Mylan jsou uvedeny níže. Lékař někdy může předepsat jinou dávku a řekne Vám také, jak dlouho bude léčba trvat.

Léčba pálení žáhy a regurgitace kyselých žaludečních šťáv: jedna tobolka 15 mg nebo 30 mg denně po dobu 4 týdnů. Jestliže projevy choroby přetrvávají, řekněte to svému lékaři. Jestliže nedojde k ústupu projevů choroby během 4 týdnů, obraťte se prosím na svého lékaře.

Léčba dvanáctníkových vředů: jedna tobolka 30 mg každý den po dobu 2 týdnů.

Léčba žaludečních vředů: jedna tobolka 30 mg každý den po dobu 4 týdnů.

Léčba zánětu jícnu (refluxní esofagitis): jedna tobolka 30 mg každý den po dobu 4 týdnů.

Dlouhodobá prevence refluxní esofagitidy: jedna tobolka 15 mg každý den. Lékař může upravit dávku na jednu tobolku 30 mg každý den.

Léčba infekce *Helicobacter pylori*: Doporučená dávka je jedna tobolka 30 mg v kombinaci se dvěma různými antibiotiky ráno a jedna tobolka 30 mg v kombinaci se dvěma různými antibiotiky večer. Léčba obvykle trvá 7 dní.

Doporučené kombinace jsou:

- Lansoprazol Mylan 30 mg + klaritromycin 250 – 500 mg a amoxicilin 1000 mg, dvakrát denně
- Lansoprazol Mylan 30 mg + klaritromycin 250 mg a metronidazol 400 – 500 mg, dvakrát denně.

Jestliže se léčíte pro infekci, protože máte vředovou chorobu, není pravděpodobné, že by se po úspěšné léčbě infekce vředy znovu objevily. Aby mohl lék řádně účinkovat, užívejte ho ve správnou dobu a **nevynechejte žádnou dávku.**

Léčba dvanáctníkových nebo žaludečních vředů u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID): jedna tobolka 30 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Prevence dvanáctníkových nebo žaludečních vředů u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID): jedna tobolka 15 mg jednou denně. Lékař může upravit dávku na jednu tobolku 30 mg jednou denně.

Léčba Zollinger – Ellisonova syndromu: obvyklá počáteční dávka je dvě tobolky 30 mg denně a později se podle Vaší odpovědi na léčbu přípravkem Lansoprazol Mylan lékař rozhodne o nevhodnější dávce.

### **Způsob podání:**

Tobolky se polykají celé, zapijí se sklenicí vody. Přípravek užívejte před jídlem. Jestliže máte potíže s polknutím tobolky, lékař Vám může doporučit náhradní cesty podání léku. Tobolky nedrťte, nežvýkejte je, a to ani obsah vyprázdněné tobolky, protože pak lék nebude řádně účinkovat.

Jestliže užíváte přípravek Lansoprazol Mylan 1x denně, snažte se ho brát každý den ve stejnou dobu. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud ho budete užívat hned ráno.

Jestliže užíváte přípravek Lansoprazol Mylan 2x denně, berte první dávku ráno a druhou dávku večer.

### **Používání u dětí**

Přípravek Lansoprazol Mylan není určen pro léčbu dětí.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lansoprazol Mylan, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lansoprazol Mylan, než jste měl(a), vyhledejte neprodleně pomoc lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lansoprazol Mylan**

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku přípravku Lansoprazol Mylan, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete, pokud ale není již blízko doba pro Vaši další obvyklou dávku léku. Nezdvojujte

následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lansoprazol Mylan**

Neukončujte předčasně léčbu, pokud se projevy Vaší choroby zlepšují. Vaše nemoc nemusela být ještě zcela vyléčena a může dojít k její recidivě v případě, že nedokončíte řádně léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytovat u každého.

#### **Přestaňte užívat svůj lék a ihned informujte svého lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost, pokud se u Vás vyskytnou:**

- Průjem (častý, může postihnout až 1 z 10 osob). Tento nežádoucí účinek je třeba hlásit lékaři, protože tento přípravek je spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.
- Snížení počtu bílých krvinek a odolnosti proti infekcím. Pokud se u Vás objeví infekce s příznaky jako je horečka a závažné zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo horečka s místními projevy infekce, jako je bolest v krku/hltanu/ústech nebo potíže s močením, okamžitě navštivte lékaře. Bude proveden krevní test za účelem kontroly možného snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza) (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 osob).
- Zánět slinivky břišní, který způsobuje silné bolesti břicha a zad (pankreatitida) (vzácný, může postihnout až 1 z 1 000 osob).
- Zánět jater, který se může projevit jako zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka) (vzácný, může se objevit až u 1 z 1000 osob).
- Angioedém, s příznaky jako: otok obličeje, jazyka nebo hltanu, potíže s polykáním, kopřivka a obtížné dýchání (vzácný, může se objevit až u 1 z 1 000 osob).
- Problémy s ledvinami (vzácné, mohou postihnout až 1 z 1 000 osob).
- Snížení počtu všech typů krevních buněk, které se může projevit jako zvýšení výskytu infekcí (viz leukopenie výše), neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení delší, než je délka obvyklé, spolu s bledostí a únavou (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 osob).
- Závažné reakce z přecitlivělosti včetně šoku. Příznaky reakce z přecitlivělosti mohou zahrnovat horečku, vyrážku, otoky a někdy pokles krevního tlaku (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí).
- Velmi těžké kožní reakce s tvorbou puchýřů, zarudnutím, těžké záněty a ztráta kůže (Stevens-Johnsonův syndrom) (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 osob).
- Kolitida (zánět střev) (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 osob).
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů (není známo, z dostupných údajů nelze určit).

#### **Další možné nežádoucí účinky**

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- bolest hlavy, závratě
- zácpa, bolesti žaludku, nucení na zvracení, plynatost, sucho nebo bolest v ústech nebo krku
- kožní vyrážka, svědění, kopřivka
- změny laboratorních hodnot jaterních testů
- únava
- nezhoubné polypy žaludku.

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- deprese
- bolesti kloubů nebo svalů
- zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů)
- zadržování tekutiny nebo otoky
- zvýšení počtu bílých krvinek, které může být patrné v krevních testech
- pokles počtu krevních destiček. Můžete zaznamenat neobvyklé modřiny nebo krvácení z kůže.

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):**

- horečka
- neklid, ospalost, zmatenost, halucinace, nespavost, zrakové poruchy, závratě
- změna vnímání chuti, nechutenství, zánět jazyka (glossitis)
- kožní reakce jako pocity pálení nebo píchání pod kůží, modřiny, zarudnutí a nadměrné pocení
- citlivost na světlo
- ztráta vlasů
- pocit mravenčení na kůži (parestézie), třes
- chudokrevnost (anémie, způsobující bledost)
- otok prsou u mužů, impotence
- kandidóza (plísňová infekce, která může postihnout pokožku nebo sliznice).

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):**

- zánět dutiny ústní (stomatitis)
- změny laboratorních hodnot jako jsou hladiny sodíku, cholesterolu a triglyceridů v krvi.

**Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)**

- zrakové halucinace
- pokud užíváte přípravek Lansoprazol Mylan déle než 3 měsíce, mohlo by u vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve vaší krvi.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Lansoprazol Mylan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Lansoprazol Mylan nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25° C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25° C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Spotřebujte do 30 dní od otevření. Po prvním otevření lahvičku vždy těsně uzavírejte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Lansoprazol Mylan obsahuje**

Jedna 30 mg enterosolventní tvrdá tobolka přípravku Lansoprazol Mylan obsahuje lansoprazolum 30 mg.

Pomocnými látkami jsou: zrněný cukr, těžký zásaditý uhličitán hořečnatý, sacharóza (viz bod 2 „Přípravek Lansoprazol Mylan obsahuje sacharózu“), kukuřičný škrob a hyprolosa. Potah a tobolka obsahuje částečně substituovanou hyprolozu, disperzi kopolymeru MA-EA 1:1 30%, mastek, makrogol, oxid titaničitý (E171), polysorbát 80, želatinu a koloidní bezvodý oxid křemičitý. 30mg tobolky dále obsahují brilantní modř FCF (E133) a sodnou sůl erythrosinu (E127). Potisk obsahuje šelak, roztok amoniaku 30%, černý oxid železitý (E172) a hydroxid draselný.

### **Jak přípravek Lansoprazol Mylan vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až téměř bílé pelety uvnitř tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 s růžovým neprůhledným víčkem a růžovým neprůhledným tělem a černým potiskem v podélné ose 'MYLAN' nad 'LN 30' jak na víčku, tak na těle tobolky.

Přípravek Lansoprazol Mylan je dostupný v blistrech ve velikostech balení 7, 14, 28, 28x1, 30, 56, 60, 84, 98, 100 a 500 tobolek a v multibalení po 84 nebo 98 zahrnující 2 krabičky, kde každá obsahuje 42 nebo 49 tobolek nebo HDPE lahvičkách ve velikostech balení 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 a 500 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

### Výrobce

McDermott Laboratoriem Ltd., T/A/Gerard Laboratoriem, Dublin, Irsko  
Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

Tento léčivý přípravek byl schválen v členských státech EHP pod následujícími názvy

Název	Země
Lansoprazole 30 mg gastro-resistant capsules:	Velká Británie
Lansoprazole Mylan 30 mg gastroresistant capsules	Irsko
Lansomylan 30 mg maagsapersistentente capsules	Belgie
Lansoprazol Mylan	Portugalsko
Lansoprazol Mylan 30mg, enterosolventní tvrdé tobolky	Česká Republika
Lansoprazol Mylan 30 mg, maagsapersistentente capsules	Nizozemsko
Lansolajen 30 mg	Dánsko, Island, Švédsko
Lansoprazol Mylan	Finsko, Norsko
Lansoprazole Mylan Pharma 30 mg gélule gastro résistante	Francie
Lansoprazolo Mylan	Itálie
Lansoprazol MYLAN Pharmaceuticals 30 mg cápsulas gastroresistentes EFG:	Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 8. 2018**