



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri

E.M.Ağayev

14 yanvar 2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

LANSOBİLƏN bərk jelatin kapsullar
LANSOBİLƏN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Lansoprazole

Tərkibi

LANSOBİLƏN 15 mq

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 15 mq lansoprazol vardır.

Köməkçi maddələr: şəkər kürəcikləri (saxaroza, qarğıdalı nişastası, təmizlənmiş su) natrium laurilsulfat, meqlümin, mannitol, hipromelloza, makroqol 6000, talk, polisorbət 80, titan dioksid, metakril turşusu etil akrilat sopolimeri.

Kapsul örtüyü: xinolin sarısı, titan dioksid, jelatin.

LANSOBİLƏN 30 mq

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 30 mq lansoprazol vardır.

Köməkçi maddələr: şəkər kürəcikləri (saxaroza, qarğıdalı nişastası, təmizlənmiş su) natrium laurilsulfat, meqlümin, mannitol, hipromelloza, makroqol 6000, talk, polisorbət 80, titan dioksid, metakril turşusu etil akrilat sopolimeri.

Kapsul örtüyü: titan dioksid, jelatin.

Təsviri

Qapağı sarı rəngli, gövdəsi qeyri-şəffaf, sarı rəngli bərk jelatin kapsullardır, daxilində ağ və yaxud ağımtıl rəngli sferik mikroqranullar.

Farmakoterapevtik qrupu

Proton nasosunun inhibitoru.

ATC kodu: A02BC03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Lansoprazol – mədə proton nasosunun inhibitorudur. Mədənin selikli qişasının parietal hüceyrələrinin sekretor membranının H^+/K^+-ATF_{aza} -sını (proton nasosunu) inhibə etməklə mədədə turşuyaranma prosesinin son mərhələsində xlorid turşusunun ifrazını azaldır. Lansoprazol xlorid turşusunun ifrazını stimüləedici amilin təbiətindən (istər bazal istərsə də digər sekresiya amilləri ilə stimülə olunmuş) asılı olmayaraq dozaya uyğun inhibə edir və bu proses geri döənən xarakterlidir. Lansoprazol parietal hüceyrələrdə toplanaraq turş mühitdə aktivləşir, H^+/K^+-ATF_{aza} -sının sulfhidril qrupu ilə reaksiyaya girərək fermentin təsirini inhibə edir.

Farmakokinetikası

Sorulması

LANSOBİLƏN kapsulun içində bağırsaqda həll olan örtüklü qranullar olduğu üçün lansoprazolun absorbsiyası yalnız qranullar mədəni tərk etdikdən sonra başlayır. Lansoprazol daxilə qəbul olunarkən yaxşı sorulur və maksimal konsentrasiyasına 1,5-2 saat ərzində çatır. Biomənimsənilməsi 80-90% təşkil edir. Qida qəbulundan sonra qəbul edərkən maksimal konsentrasiyası (C_{max}) və «konsentrasiya-

zaman» əyrisi altındakı ümumi sahə (AUC) 50%-ə qədər azalır. Qida qəbulundan əvvəl qəbul olunarsa, absorbsiya dəyişilmir.

Zülallarla birləşmə faizi plazmada 97% təşkil edir. Sağlam könüllülərdə yarımxaricolma dövrü 1-2 saatdır.

Metabolizmi

Lansoprazol qaraciyərdə əhəmiyyətli dərəcədə metabolizmə uğrayır, əsasən CYP2C19 ferment vasitəsi ilə parçalanır. Plazmada 3 metaboliti aşkar olunur. Bunlar lansoprazolun hidroksoşlanmış sulfon, sulfid və 5-hidroksil törəmələridir. Metabolitlər antisekretor aktivliyə malik deyillər.

Xaric olması

Peroral qəbul olunmuş lansoprazol orqanizmdən qeyri- aktiv metabolitlər şəklində - 1/3 hissəsi sidiklə, 2/3 hissəsi nəcislə xaric olur.

Yaşlılarda farmakokinetik xüsusiyyətləri

Yaşlı xəstələrdə Lansoprazolun eliminasiya dövrünün təqribən 50-100% artması ilə əlaqədar klirensi azalmışdır. Yaşlı xəstələrdə maksimal plazma konsentrasiyası artmır.

Uşaqlarda farmakokinetik xüsusiyyətləri

1-17 yaşlı xəstələrdə Lansoprazolun farmakokinetikası sağlam, yetkin şəxslərdə aparılan tədqiqatların nəticələri ilə oxşar olmuşdur.

İstifadəsinə göstərişlər

- Mədə və 12-barmaq bağırsağın xora xəstəliyinin müalicəsi;
- Reflüks-ezofagitin müalicəsi və profilaktikası;
- Zollinger-Ellison sindromu kimi patoloji hipersekresiyanın uzunmüddətli müalicəsi;
- 12-barmaq bağırsağın *Helicobacter pylori* ilə assosiasiya olunmuş xora xəstəliyinin müalicəsi;
- QSIÖP istifadəsi ilə assosiasiya olunmuş xora xəstəliyinin müalicəsi və profilaktikası.

Əks göstərişlər

Lansoprazola və ya LANSOBİLAN-ın tərkibinə daxil olan köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq. Atazanavir ilə birgə istifadə olunmamalıdır.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

LANSOBİLAN-la müalicəyə başlamazdan əvvəl mədə xərçəngini istisna etmək lazımdır, çünki lansoprazol xəstəliyin əlamətlərini maskalaya və düzgün diaqnostikanı ləngidə bilər.

Lansoprazol orta və ağır dərəcəli qaraciyər disfunksiyası fonunda ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Lansoprazol ilə müalicə zamanı *Salmonella* və *Campylobacter* mənşəli mədə-bağırsaq infeksiyaların yaranma riski yüksələ bilər.

Mədə-bağırsaq xorası xəstəliyində əziyyət çəkən xəstələrdə *H. pylori* infeksiyası etioloji faktor kimi nəzərə alınmalıdır. Əgər lansoprazol antibiotiklərlə birgə eradikasiya müalicəsində istifadə edilərsə, bu antibiotiklərin istifadəsi üzrə təlimatına riayət edilməlidir.

Çox nadir hallarda xəstələrdə kolit halları qeydə alınmışdır. Bu səbəbdən, ağır dərəcəli və/və yaxud fasiləsiz ishal halları olduqda müalicənin dayandırılması ehtimalı nəzərə alınmalıdır.

Proton nasosunun inhibitorlarının uzun müddətli istifadəsi (1 ildən artıq), xüsusilə, əgər yüksək dozada istifadə edilərsə, əsasən yaşlılarda və yaxud digər risk faktorları olduqda, sümüklərdə (çanaq, bilək və onurğa) sınıq riski arta bilər. Müşahidələr göstərmişdi ki, proton nasosunun inhibitorları sümüklərdə sınıq riskini 10-40% artırma bilər. Osteoporoz riskli xəstələr klinik tövsiyələrə uyğun yardım almalı və adekvat (kifayət) miqdarda D Vitamini və kalsium qəbul etməlidirlər.

Hipomaqneziemiya

Proton nasosunun inhibitorlarının, o cümlədən, lansoprazol ilə üç ay və əksər hallarda bir il ərzində istifadəsi fonunda ağır dərəcəli hipomaqneziemiyanın inkişaf etməsi haqqında məlumat verilmişdir. Hipomaqneziemiyanın əlamətləri yorğunluq, qıcolmalar, başgicəllənmə və mədəcik aritmiyaları kimi müşahidə oluna bilər və ilkin olaraq qizli başlayaraq və əhəmiyyətsiz qəbul oluna bilər. Uzun müddətli proton nasosunun inhibitorlarının istifadəsi nəzərdə tutulan və yaxud diqoksin və digər dərman vasitələri ilə (məs., diuretiklər) birgə qəbul edən xəstələrdə maqneziumun miqdarı müalicədən əvvəl və müalicə zamanı vaxtaşırı təyin edilməlidir.

LANSOBİLAN-nın tərkibində saxaroza olduğundan, fruktozanın nadir irsi dözülməzliyi, qlükoqalaktozanın malabsorbsiyası və yaxud saxaroza-izomaltaza çatışmazlığı zamanı bu dərman vasitəsi təyin edilməməlidir.

Qırmızı qurd eşənəyi

Proton nasosunun inhibitorlarının istifadəsi çox nadir hallarda qırmızı qurdeşənəyinin yaranması halları ilə əlaqəli olmuşdur.

Laborator göstəricilərə təsiri

Xromoqranin A-nın (CgA) səviyyəsinin yüksəlməsi neyroendokrin şişlərin müayinəsinə əngəl yarada bilər. Bunun qarşısını almaq üçün CgA-nın səviyyəsinin müəyyən olunmasından 5 gün öncə LANSOBİLAN-ın istifadəsi dayandırılmalıdır. Əgər CgA və qastrin səviyyəsinin kontrol səviyyəsinə çatması əldə olunmamışsa, müayinə müalicənin dayandırılmasından 14 gün sonra təkrar olunmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

LANSOBİLAN-ın qəbulu aşağıda qeyd olunmuş preparatların sorulmasına təsir göstərə bilər.

Atazanavir

Lansoprazol atazanavirlə birgə istifadə edilməməlidir.

Antiretroviral dərmanlarla (rilpivirin, nelfinavir) birgə istifadə edilməməlidir.

Ketokonazol və itrakonazol

Ketokonazol və itrakonazolun sorulması mədə turşusu təsirindən yüksəlir. Lansoprazolun istifadəsi mədə turşuluğunun azalması ilə ketokonazol və itrakonazolun subterapevtik müalicə konsentrasiyanın əldə edilməsi ilə nəticələnə bilər, bu səbəbdən bunların eyni zamanda istifadəsi tövsiyə olunmur.

Diqoksin

Lansoprazolun diqoksinlə birgə istifadəsi, sonuncunun plazma səviyyəsinin artması ilə müşayiət oluna bilər. Bu səbəbdən, lansoprazol ilə müalicəyə başlamazdan və müalicədən sonra diqoksinin səviyyəsinin nəzarət edilməsi, tələb olunduqda isə doza korreksiyasının edilməsi tövsiyə olunur.

P450 sistemi ilə metabolizmə uğrayan dərman vasitələri

Lansoprazol CYP3A sistemi ilə metabolizmə uğrayan dərman vasitələrinin plazma konsentrasiyasını yüksəldə bilər. Lansoprazolun bu ferment vasitəsi ilə metabolizmə uğrayan və kiçik terapevtik pəncərəyə malik dərman vasitələri ilə birgə istifadəsi ehtiyatla edilməlidir.

Teofillin

Lansoprazol teofillinin plazma konsentrasiyasını və gözlənilən klinik təsirini azalda bilər. Bu vasitələrin birgə təyini ehtiyatla edilməlidir.

Takrolimus

Lansoprazolun takrolimusla birgə istifadəsi sonuncunun plazma konsentrasiyasının yüksəlməsi ilə nəticələnir. Lansoprazol ilə müalicə başladıqda və yaxud bitdikdə plazmada takrolimusun konsentrasiyasına nəzarət edilməsi tövsiyə olunur.

Fluvoksamin

CYP2C19 inhibitoru fluvoksaminlə birgə istifadəsi fonunda lansoprazolun plazma konsentrasiyası 4 dəfə yüksəlmişdir.

CYP3A və CYP2C19 induktorları

Rifampisin və Daziotu (*Hypericum perforatum*) kimi CYP3A və CYP2C19 induktorları əhəmiyyətli dərəcədə lansoprazolun plazma konsentrasiyasını azalda bilər.

Digərləri

Sukralfat/Antasidlər

Sukralfat/Antasidlər lansoprazolun biotransformasiyasını azalda bilər. Bu səbəbdən lansoprazol bu dərman vasitələrinin qəbulundan 1 saat sonra qəbul edilməlidir.

Lansoprazolun QSIÖP-lə klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsiri aşkar edilməmişdir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamilə qadınlar üzərində yaxşı idarə olunan, müvafiq tədqiqatlar aparılmamışdır. Heyvan reproduksiyasının tədqiqatları insanlar üçün hər zaman uyğun olmadığından, hamilələrdə lansoprazolun istifadəsi tövsiyə olunmur.

Laktasiya

Lansoprazolun və ya metabolitlərinin ana südünə keçməsi haqqda məlumat yoxdur.

Eksperimental tədqiqatlarda lansoprazolun ana südünə keçməsi aşkar edilmişdir. Laktasiya dövründə müalicənin anaya verə biləcəyi faydanı nəzərə alaraq, əmizdirmənin dayandırılmasına və ya müalicənin dayandırılmasına/qərar verilməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Başgicəllənmə, yorğunluq və ürəkbulanma kimi hallarla üzləşə bilərsiniz, bu zaman nəqliyyat vasitəsindən və digər diqqət tələb edən mexanizmlərdən istifadə etməyin.

İstifadə qaydası və dozası

LANSOBİLAN-ın optimal effektinin əldə olunması üçün preparat gündə bir dəfə səhər qəbul edilməlidir, *H. pylori* eradikasiyası müalicə istisna olmaqla, - bu zaman gündə iki dəfə qəbul edilir- səhər və axşam. LANSOBİLAN yeməkdən 30 dəq. əvvəl bütöv şəkildə maye ilə qəbul edilməlidir. Ayrıla bilən blisterlər aşağıda göstərilmiş şəkildə açıla bilər:

- Perforasiya xətti ilə kəsərək blisterdən bir qabarcıq ayrılmalıdır
- Folqanın arxa ucunu əyərək, kapsulu azad edin.

Kapsul alüminium folqadan sıxılaraq çıxarılmalıdır.

Onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyinin müalicəsi

Təvsiyə olunan doza - 2 həftə müddətində gündə 1 dəfə 30 mq. Əgər bu müddət ərzində xəstələrdə tam sağalma müşahidə olunmasa müalicə daha 2 həftə uzadıla bilər.

Mədənin xora xəstəliyinin müalicəsi:

Təvsiyə olunan doza - 4 həftə müddətində gündə 1 dəfə 30 mq. Adətən xora bu müddət ərzində sağalır, lakin bu müddət ərzində xəstələrdə tam sağalma müşahidə olunmasa müalicə daha 4 həftə uzadıla bilər.

Qastroezofageal reflüks xəstəliyi (QERX):

Təvsiyə olunan doza - 4 həftə müddətində gündə 1 dəfə 30 mq. Adətən xora bu müddət ərzində sağalır, lakin bu müddət ərzində xəstələrdə tam sağalma müşahidə olunmasa müalicə daha 4 həftə uzadıla bilər.

Qastroezofageal reflüks xəstəliyi (QERX) profilaktikası:

gündə 1 dəfə 15 mq. Tələb olunduqda doza 30 mq-dək artırıla bilər.

H. pylori eradikasiyası müalicəsi:

Uyğun kombinə olunmuş müalicənin yerli rəsmi protokollarda göstərilmiş bakterial rezistentliyi nəzərə alınmaqla müalicə müddəti (çox zaman 7 gün, bəzən 14 günədək davam edə bilər) və lazımı antibakterial vasitələrin istifadəsinə uyğun olaraq seçilməlidir.

Təvsiyə olunan doza - 7 gün ərzində gündə 2 dəfə 30 mq aşağıda göstərilmiş vasitələrlə kombinasiyada:

Klaritromisin 250-500 mq gündə 2 dəfə+ amoksisillin 1q. gündə 2 dəfə.

Klaritromisin 250 gündə 2 dəfə+ metronidazol 400-500 mq gündə 2 dəfə.

Zollinger-Ellison sindromu:

Doza fərdi olaraq seçilir. Başlanğıc doza gündə 1 dəfə 60 mq-dır. Dozanın korreksiyası xəstənin ehtiyacından və klinik vəziyyətdən asılıdır. Ehtiyac olarsa, lansoprazol 120 mq dozada gündə 2 dəfəyə bölünməklə təyin oluna bilər.

Qaraciyər və böyrək funksiyası pozğunluqları zamanı preparatın dozasının korreksiyasına ehtiyac olmur. Orta və ağır qaraciyər çatışmazlığı zamanı doza 50 % azaldılmalıdır.

Yaşlılar

Yaşlılarda lansoprazolun klirensinin azala bilməsi səbəbindən doza individual tələblərə uyğun olaraq seçilməlidir.

Uşaqlar

Klinik müşahidələrin olmaması səbəbindən uşaqlarda Lansobılanın istifadəsi təvsiyə olunmur.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı kimi təsnif edilir:

Çox tez-tez (>1/100, <1/10); tez-tez (>1/1000, <1/100); bəzən (>1/10000, <1/1000); nadir hallarda (<1/10000); məlum deyil (mövcud məlumatlar əsasında dəyərləndirilməsi mümkün deyil).

	Çox tez-tez	Tez-tez	Bəzən	Nadir hallarda	Məlum deyil
Qan və limfa sisteminin pozğunluqları		Trombositopeniya Eozinofiliya Leykopeniya	Anemiya	Aqranulositoz Pansitopeniya	

Metabolizm və qidalanma pozğunluqları					Hipomagneziemiya
Psixi pozğunluqlar		Depressiya	Yuxusuzluq, Hallüsinasiya, Konfuziya halı		
Sinir sisteminin pozğunluqları	Baş ağrısı, Başgicəllənmə		Narahatlıq, Vertiqo (başgicəllənmə), Paresteziya, Yuxululuq, Tremor		
Göz xəstəlikləri			Görmə pozğunluqları		
Mədə-bağırsaq pozğunluqları	Diareya, Ürəkbulanma, Qarında ağrı, Qəbizlik, Qusma, Köp, Ağızda və ya boğazda quruluq		Qlossit, Qida borusunun kandidozu, Pankreatit, Dadbilmənin pozulması	Kolit, Stomatit	
Qaraciyər-ödə xəstəlikləri	Qaraciyər fermentlərinin səviyyələrində artma		Hepatit, Sarılıq		
Dəri və dərialtı toxuma xəstəlikləri	Övrə, qaşınma, səpgi		Petexiya Purpura, Saç tökülməsi, Multiform eritema, Fotohəssaslıq	Stivens-Conson sindromu, Toksik epidermal nekroliz	
Sümük-əzələ, oynaq toxuması xəstəlikləri		Artralgiya, Mialgiya, Bud sümüyünün, biləklərin, onurğanın sınıqları			
Böyrək və sidik yolları xəstəlikləri			İnterstitial nefrit		
Reproduktiv sistem və süd vəzisi xəstəlikləri			Ginekomastiya		
Ümumi pozğunluqlar	Yorğunluq	Ödem	Bədən temperaturunun yüksəlməsi, Hiperhidroz, Angionevrotik ödem, Anoreksiya, İmpotensiya	Anafilaktik şok	
Müayinələr				Xolesterin və triqliserid səviyyələrinin yüksəlməsi, Hiponatriemiya	

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı simptomatik və dəstəkləyici müalicə aparılır. Spesifik antidotu yoxdur. Hemodializ zamanı lansoprazol ümumi qan dövranından xaric olmur.

Buraxılış forması

7 kapsul, blisterdə. 2 və ya 4 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda, orijinal qablaşdırmada, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Laboratorios Liconsa, S.A., Spain.

Avda. Miralcampo, N7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

BIH Pharmaceuticals Ltd.

Sofia-1404 Triadica district, Kostenski Vodopad str. 45/V/3, Bulgaria.