

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Renazol, 15 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Lansoprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy przyjmować leku Renazol przez dłużej niż 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Renazol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Renazol
3. Jak przyjmować Renazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Renazol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Renazol i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Renazol jest lansoprazol, który blokuje enzym wytwarzający kwas żołądkowy. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku oraz zmniejsza drażniący wpływ kwaśnej treści żołądkowej na przełyk u pacjentów, u których występuje cofanie treści żołądkowej do przełyku. Działanie leku rozpoczyna się około 1 do 2 godzin od zażycia i trwa przez mniej więcej 24 godziny.

Renazol jest stosowany u pacjentów dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (takich jak zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej – kwaśne odbijanie). Refluks polega na cofaniu się treści żołądkowej do przełyku, w którym, wskutek tego, może dojść do rozwoju stanu zapalnego i towarzyszącego mu bólu. Może to powodować występowanie takich objawów, jak uczucie palącego bólu w klatce piersiowej wstępującego aż do gardła (zgaga) oraz kwaśnego smaku w ustach (w wyniku odbijania kwaśnej treści). W celu uzyskania poprawy objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni.

Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Renazol

Kiedy nie stosować leku Renazol

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na lansoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent zażywa lek zawierający jako substancję czynną atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV (ang. human immunodeficiency virus).
- jeśli pacjent nie ukończył 18 roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- objawy niestrawności lub zgagi nie ustąpiły pomimo leczenia trwającego przez 2 tygodnie pacjent przebył chorobę wrzodową lub przeszedł operację w obrębie przewodu pokarmowego
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 3. Jak stosować lek Renazol)
- pacjent ma powyżej 55 lat i zauważył wystąpienie nowych dolegliwości lub zmianę charakteru dotychczasowych objawów
- pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Renazol, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza:

- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Renazol. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Renazol może powodować utajenie objawów innych chorób.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów (przed lub po zastosowaniu tego leku):nieuzasadniona utrata masy ciała
utrudnione połykanie

- wymioty treścią pokarmową, szczególnie nawracające
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie
- krew w kale, kał czarny lub smolisty
- ból żołądka
- ból w klatce piersiowej
- błądź i osłabienie (podejrzenie niedokrwistości)
- ciężkie, uporczywe biegunki, (leczenie lanzoprazolem może nieznacznie zwiększa
- ryzyko zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez bakterie *Salmonella* i *Campylobacter*).

Nie należy stosować leku Renazol przez okres dłuższy niż 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy stosować leku Renazol zapobiegawczo.

Jeżeli od pewnego czasu pacjent cierpi z powodu nawracającej zgagi lub objawów niestrawności, powinien pozostawać pod regularną kontrolą lekarza, w szczególności dotyczy to pacjentów w wieku powyżej 55 lat, stosujących długotrwale leki na niestrawność lub zgagę wydawanych bez recepty.

Stosowanie leku Renazol pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

W niewydolności nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna. W przypadku zaburzeń czynności wątroby należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Renazol.

Stosowanie leku Renazol u pacjentów w podeszłym wieku:

U osób w podeszłym wieku wydalanie lanzoprazolu jest wolniejsze, dlatego konieczna może być konsultacja z lekarzem i zmiana dawkowania leku Renazol.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Renazol u dzieci i młodzieży, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność stosowania lanzoprazolu w tej grupie pacjentów nie zostały w pełni zbadane.

Inne leki i Renazol

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków zawierających następujące substancje czynne:

- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV). Nie wolno stosować leku Renazol jednocześnie z atazanawirem.
- ketokonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze i przeciwdrożdżakowe)
- ryfampicyna (stosowana w zakażeniach bakteryjnych)
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca)
- warfaryna, acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe)
- fenytoina (lek przeciwпадaczkowy)
- teofilina (stosowana np. w leczeniu astmy)
- takrolimus (stosowany np.: w celu zapobiegania reakcji odrzucenia przeszczepu)
- fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i chorób psychicznych)
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (stosowane w leczeniu zgagi i cofania się kwasu żołądkowego do przełyku)
- sukralfat (stosowany w leczeniu chorób wrzodowych)
- oraz produktów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Należy zachować co najmniej 1-godzinną przerwę między podaniem lanzoprazolu i leków zobojętniających kwas solny w żołądku lub sukralfatu.

Renazol z jedzeniem i pićm

Renazol osiąga najlepsze działanie, gdy przyjmuje się go około 30 minut przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią oraz wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Brak odpowiednich badań dotyczących stosowania lanzoprazolu u kobiet w ciąży. Dlatego, pomimo że badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka czy płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy, stosowanie leku Renazol w ciąży nie jest zalecane.

Nie wiadomo, czy lanzoprazol przenika do mleka kobiecego. Badania na zwierzętach wykazały, że lanzoprazol przenika do mleka matki. Decyzja o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią, bądź kontynuowaniu lub przerwaniu leczenia lekiem Renazol powinna być podejmowana przez lekarza po rozważeniu korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia lanzoprazolem u matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lanzoprazol ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W trakcie leczenia mogą występować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, zaburzenia widzenia, czy senność (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), które mogą zaburzać czas reakcji podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Renazol zawiera sacharozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, to przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować Renazol

Zalecana dawka leku to 15 mg (1 kapsułka) na dobę.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2-3 kolejne dni. Należy zakończyć stosowanie leku Renazol po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Renazol, lecz należy pamiętać, że lek ten nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Należy skonsultować z lekarzem, jeżeli po stosowaniu tego leku przez pełne 2 tygodnie objawy nie ustąpią. Nie należy przyjmować leku Renazol przez dłużej niż 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Kapsułki należy przyjmować przed posiłkiem, codziennie o tej samej porze. Kapsułki należy połykać w całości, obficie popijając wodą. Kapsułki można otworzyć i wysypać ich zawartość, ale nie należy ich żuć ani rozgniatać.

Jednoczesne przyjmowanie pokarmu spowalnia i zmniejsza wchłanianie lanzoprazolu. Najlepsze działanie leku uzyskuje się przyjmując go na pusty żołądek.

Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Renazol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Renazol

Dotychczas brak doświadczeń dotyczących przedawkowania lanzoprazolu u ludzi.

Dawki do 180 mg na dobę były tolerowane przez ludzi bez istotnych działań niepożądanych.

W przypadku przedawkowania działania niepożądane wymienione w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane” mogą występować w formie bardziej nasilonej.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Renazol

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej.

Jednakże w przypadku, gdy zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią:

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, opuchlizna warg, języka lub twarzy lub jeśli pojawią się trudności w oddychaniu, gorączka lub spadek ciśnienia krwi
- bardzo ostre reakcje skórne, którym towarzyszy czerwienie, pojawienie się pęcherzy, ostre zapalenie oraz łuszczenie się skóry
- zaburzenia czynności wątroby, które mogą powodować zażółcenie skóry lub białek ocznych.

Te działania niepożądane występują rzadko i mogą wymagać pomocy lekarskiej.

Następujące działania niepożądane występują często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- wymioty, nudności, biegunki, bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, niestrawność
- wysypka, pokrzywka, świąd
- bóle, zawroty głowy
- zmęczenie
- łagodne polipy żołądka.

Następujące działania niepożądane występują niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- suchość w jamie ustnej lub gardle, jadłowstręt
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- złamanie kości biodrowej, nadgarstka, kręgosłupa
- zaburzenia smaku.

Następujące działania niepożądane występują rzadko (u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- zapalenie trzustki, grzybica przełyku, zapalenie języka
- rumień wielopostaciowy (choroba charakteryzująca się występowaniem rumieniowatych obrzękowych oraz pęcherzowych wykwitów w obrębie skóry i błon śluzowych), wybroczyny (małe, punktowe ogniska wynaczynionej krwi), plamica (proces wynaczynienia krwi do otaczających tkanek), wypadanie włosów, nadmierna potliwość, krwawienia skórne
- depresja, omamy, splątanie, bezsenność, ospałość, senność, drżenie, mrowienie i pieczenie skóry, niepokój ruchowy
- zapalenie wątroby i żółtaczk
- zmiany liczby komórek krwi
- śródmiąższowe zapalenie nerek
- kołatanie serca, ból w klatce piersiowej
- obrzęki obwodowe
- bóle mięśni i stawów
- zaburzenia widzenia
- obrzęk tkanek (obrzęk naczynioruchowy), skurcz oskrzeli, gorączka.

Następujące działania niepożądane występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie okrężnicy, zapalenia jamy ustnej, czarne zabarwienie języka
- zespół Stevensa-Johnsona (choroba charakteryzująca się występowaniem pęcherzy w obrębie błony śluzowej jamy ustnej, gardła, okolicy narządów płciowych i odbytu oraz spojówek z towarzyszącą gorączką), toksyczna rozplywna martwica naskórka (rodzaj ciężkiego uszkodzenia skóry)

- zmniejszenie liczby niektórych krwinek białych
- powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn, mlekotok
- wstrząs anafilaktyczny (rodzaj ogólnoustrojowej reakcji alergicznej, której objawami są: zaburzenia krążenia, spadek ciśnienia, skurcz oskrzeli i pokrzywka, w ciężkich przypadkach istnieje zagrożenie życia), impotencja i złe samopoczucie ogólne
- zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów we krwi.

Następujące działania niepożądane występują z częstością nieznaną:

- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi.

Jeżeli przyjmowano Renazol przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, majaczenie, drgawki, zawroty głowy, zaburzenia pracy serca (arytmie komorowe). W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Renazol mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Renazol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić od wilgoci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Renazol

- Substancją czynną leku Renazol jest lanzoprazol.

Każda kapsułka zawiera 15 mg lanzoprazolu.

- Pozostałe substancje pomocnicze to:

sacharoza - ziarenka, sodu laurylosiarczan, mannitol, meglumina, hypromeloza, makrogol 6000, talk, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E171), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1).

Skład otoczki kapsułki: żółcień chinolinowa (E104), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, woda oczyszczona.

Jak wygląda Renazol i co zawiera opakowanie

Renazol 15 mg – nieprzezroczyste, żółte, żelatynowe kapsułki, twarde, rozmiar 3, zawierające białe lub prawie białe mikrogranulki.

Pakowane w blister z folii OPA/Al/PVC/Al zawierający 7 kapsułek. W pudełku tekturowym umieszcza się 14 kapsułek (2 blistry) wraz z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Republika Czeska

Wytwórca:

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo, N° 7, Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.03.2017