

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR /PACIENT

Aprazol 30 mg capsule

Lansoprazolum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Aprazol** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Aprazol**
3. Cum să luați **Aprazol**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Aprazol**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aprazol și pentru ce se utilizează

Substanța activă din **Aprazol** este lansoprazol, un inhibitor al pompei de protoni. Inhibitorii pompei de protoni scad cantitatea de acid produsă de stomac.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie **Aprazol** pentru următoarele indicații:

- Tratamentul ulcerului gastric și duodenal
- Tratamentul inflamației la nivelul esofagului (esofagită de reflux)
- Prevenirea esofagitei de reflux
- Tratamentul arsurilor în capul pieptului și a regurgitării acide (Boală de reflux gastroesofagian)
- Tratamentul infecțiilor provocate de bacteria *Helicobacter pylori*, în asociere cu antibiotice
- Tratamentul sau prevenirea ulcerului gastric sau duodenal la pacienți care necesită tratament continuu cu AINS (utilizate pentru tratamentul durerii sau inflamației)
- Tratamentul sindromului Zollinger-Ellison.

Este posibil ca medicul să vă fi prescris **Aprazol** pentru altă indicație sau într-o doză diferită de cea menționată în acest prospect. Vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră în ceea ce privește administrarea medicamentului. Ar trebui să vedeți un medic dacă starea se agravează sau nu se îmbunătățește după 14 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aprazol

Nu utilizați **Aprazol**:

- dacă sunteți alergic la lansoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua Aprazol Capsule.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o boală hepatică gravă. Este posibil să fie necesar ca medicul să vă ajusteze dozele.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze sau să vă fi efectuat o analiză suplimentară, numită endoscopie, pentru a diagnostica afecțiunea dumneavoastră și/sau pentru a exclude o afecțiune malignă.

Dacă în timpul tratamentului cu **Aprazol**, apare diareea, adresați-vă imediat medicului, deoarece administrarea **Aprazol** a fost asociată cu o ușoară creștere a frecvenței de apariție a diareei de cauză infecțioasă.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris **Aprazol** în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu *Helicobacter pylori* (antibiotice) sau cu medicamente antiinflamatoare utilizate pentru tratamentul durerii sau bolii reumatismale: vă rugăm să citiți cu atenție și prospectele acestor medicamente.

Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni cum ar fi lansoprazolul, în special pentru o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul de fractură în șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală. Comunicați medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă luați **Aprazol** o perioadă lungă de timp (mai mult de un an), este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze controale medicale periodice. La fiecare control medical, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice simptome și semne noi și neobișnuite.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați **Aprazol**:

- Dacă aveți rezerve reduse de vitamina B12 în organism sau prezentați factori de risc din cauza nivelului redus de vitamina B12 și primiți tratament de lungă durată cu lansoprazol. Ca în cazul tuturor medicamentelor de reducere a acidității, lansoprazolul poate duce la o absorbție redusă de vitamina B12.
- Dacă urmează să fiți supus unui test de sânge specific (Cromogranina A).
- Dacă ați avut vreodată o reacție a pielii după tratamentul cu un medicament similar cu **Aprazol** care reduce aciditatea din stomac.

Dacă aveți o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul cu **Aprazol**. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte adverse, cum ar fi durerea în articulații.

Copii

Aprazol Capsule nu trebuie administrat copiilor.

Aprazol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați sau dacă trebuie să utilizați unul din următoarele medicamente:

- inhibitori ai proteazelor, cum ar fi atazanavir și nelfinavir (folosite în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- metotrexat (folosit în tratamentul bolilor autoimune sau cancerului);

- warfarina (folosită în coagularea sângelui);
- ketoconazol, itraconazol, rifampicină (folosit în tratamentul infecțiilor);
- digoxina (folosită în insuficiența cardiacă sau diferite forme de aritmii cardiace);
- teofilina (folosită în astmul bronșic);
- fluvoxamina (folosită în tratamentul depresiei și alte boli psihiatrice);
- tacrolimus (folosit în tratamentul de prevenire a respingerii unui transplant);
- antiacide (folosite în tratamentul arsurilor în capul pieptului sau regurgitării acide);
- sucralfat (folosit în tratamentul ulcerelor).
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (folosită în tratamentul formelor ușoare de depresie);

Aprazol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Pentru cele mai bune rezultate ale tratamentului, trebuie să luați **Aprazol** cu cel puțin 30 de minute înainte de masă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu se recomandă utilizarea lansoprazolului în timpul sarcinii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu **Aprazol** pot să apară uneori reacții adverse cum sunt amețeli, vertij, oboseală și tulburări de vedere. Dacă prezentați astfel de reacții adverse, trebuie să fiți atent, deoarece capacitatea dumneavoastră de reacție poate fi scăzută.

Numai dumneavoastră sunteți responsabil atunci când decideți dacă vă aflați într-o stare adecvată pentru a conduce un vehicul sau pentru a îndeplini alte sarcini, care impun o capacitate de concentrare crescută. Datorită efectelor sau a reacțiilor adverse apărute în urma utilizării acestui medicament, poate să scadă capacitatea de a efectua aceste activități în condiții de siguranță.

Informații importante privind unele componente ale Aprazol

Aprazol conține zahăr și lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Aprazol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți capsula întreagă, cu un pahar cu apă. Nu zdrobiți și nu mestecați aceste capsule sau conținutul capsulei golite deoarece acest lucru va împiedica acțiunea adecvată a medicamentului.

Dacă luați **Aprazol** o dată pe zi, încercați să îl luați la aceeași oră în fiecare zi. Este posibil să aveți cele mai bune rezultate dacă luați **Aprazol** dimineța, imediat ce vă treziți.

Dacă luați **Aprazol** de două ori pe zi, trebuie să luați prima doză dimineța și a doua doză seara.

Doza de **Aprazol** depinde de afecțiunea pentru care sunteți tratat. Doza uzuală de **Aprazol** pentru adulți este prezentată mai jos. Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză diferită și vă va spune cât timp trebuie să dureze tratamentul dumneavoastră.

Tratamentul arsurilor în capul pieptului și a regurgitării acide: o capsulă de 30 mg timp de 4 săptămâni. Dacă simptomele persistă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Dacă simptomele nu se ameliorează în decurs de 4 săptămâni, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tratamentul ulcerului duodenal: o capsulă de 30 mg în fiecare zi, timp de 2 săptămâni.

Tratamentul ulcerului gastric: o capsulă de 30 mg în fiecare zi, timp de 4 săptămâni.

Tratamentul inflamației la nivelul esofagului (esofagită de reflux): o capsulă de 30 mg în fiecare zi, timp de 4 săptămâni.

Prevenirea pe termen lung a esofagitei de reflux: o capsulă de 15 mg în fiecare zi; este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza la o capsulă de 30 mg în fiecare zi.

Tratamentul infecției cu *Helicobacter pylori*: Doza uzuală este de o capsulă de 30 mg în asociere cu două antibiotice diferite, dimineața și o capsulă de 30 mg în asociere cu două antibiotice diferite, seara. Tratamentul se efectuează de obicei zilnic, timp de 7 zile.

Asocierile de antibiotice recomandate sunt:

- **Aprazol** în asociere cu claritromicină 250-500 mg și amoxicilină 1000 mg;
- **Aprazol** în asociere cu claritromicină 250 mg și metronidazol 400 - 500 mg;

Dacă sunteți tratat pentru infecție deoarece aveți ulcer, este puțin probabil ca ulcerul dumneavoastră să recidiveze dacă infecția a fost tratată corespunzător. Pentru ca medicamentul dumneavoastră să acționeze corect, luați-l la ora stabilită și **nu omiteți nici o doză**.

Tratamentul ulcerului gastric sau dodenal la pacienții care necesită tratament continuu cu AINS: o capsulă de 30 mg în fiecare zi, timp de 4 săptămâni.

Prevenirea ulcerului gastric sau dodenal la pacienții care necesită tratament continuu cu

AINS: o capsulă de 15 mg în fiecare zi; este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza la o capsulă de 30 mg în fiecare zi.

Sindromul Zollinger-Ellison: doza uzuală inițială este de două capsule de 30 mg, zilnic, după care, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratamentul cu **Aprazol**, medicul va decide care este doza adecvată pentru dumneavoastră.

Vârșnici

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza necesară. Nu trebuie depășită doza zilnică de 30 mg, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră necesar.

Aprazol nu trebuie administrat la copii.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Dacă utilizați mai mult Aprazol decât trebuie

Dacă utilizați accidental mai multe capsule decât v-a prescris medicul dumneavoastră, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Aprazol

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru următoarea doză. În acest caz nu mai luați doza omisă și luați capsulele rămase, conform indicațiilor date de medicul dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Aprazol

Nu încetați tratamentul mai devreme, chiar dacă simptomele dumneavoastră s-au ameliorat. Este

posibil ca afecțiunea pe care o aveți să nu fi fost complet vindecată și simptomele să reapară, dacă nu terminați tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de Aprazol:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- durere de cap, amețeli;
- diaree, constipație, dureri de stomac, greață sau vărsături, eliminare de gaze, senzație de uscăciune sau durere la nivelul gurii sau gâtului;
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime;
- modificări ale valorilor testelor funcției ficatului;
- oboseală;
- polipi benigni în stomac.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- depresie;
- durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor;
- retenție de lichide sau umflare;
- modificări ale numărului de celule în sânge
- fractură a șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- febră;
- agitație, somnolență, stare de confuzie, halucinații, insomnie, tulburări ale vederii, vertij;
- modificări ale simțului gustului, pierdere a poftei de mâncare, inflamație la nivelul limbii (glosită);
- reacții la nivelul pielii, cum sunt senzație de arsură sau înțepătură sub piele, învinețire, înroșire a pielii și transpirație excesivă;
- sensibilitate la lumină;
- căderea părului;
- senzație de furnicături (parestezie), tremurături;
- anemie (micșorarea numărului de celule roșii și hemoglobină în sânge);
- probleme cu rinichii;
- pancreatită;
- inflamație a ficatului (poate fi recunoscută prin culoarea galbenă a pielii sau ochilor);
- mărirea sânilor la bărbați, impotență;
- candidoză (infecție fungică, poate afecta pielea sau mucoasele);
- angioedem. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome de angioedem, cum sunt umflare a feței, limbii sau faringelui, dificultăți la înghițire, urticarie și senzație de lipsă de aer;

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- reacții de hipersensibilitate severe, inclusiv șoc. Simptomele unei reacții de

- hipersensibilitate pot include febră, erupție trecătoare pe piele, umflare și, uneori, scădere a tensiunii arteriale;
- inflamație la nivelul gurii (stomatită);
 - colită (inflamație la nivelul intestinului);
 - modificări ale valorilor analizelor de laborator, cum sunt concentrațiile de sodiu, colesterol și trigliceride
 - reacții pe piele foarte severe însoțite de înroșire, apariție de vezicule, inflamație severă și descuamare a pielii;
 - foarte rar, **Aprazol** poate determina scăderea numărului de globule albe din sânge, iar rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută. Dacă aveți o infecție însoțită de simptome cum sunt febră și deteriorare gravă a stării dumneavoastră de sănătate, sau febră însoțită de simptome de infecție locală, cum sunt dureri la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme la urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Vi se va efectua o analiză a sângelui pentru a verifica posibilele scăderi ale numărului de globule albe din sânge (agranulocitoză).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dacă luați medicamentul de mai mult de trei luni, este posibil ca valorile magneziului în sângele dumneavoastră să scadă. Concentrațiile scăzute de magneziu se pot manifesta prin senzație de oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, creștere a ritmului de bătaie al inimii. Dacă prezentați aceste simptome, informați-vă imediat medicul. Concentrațiile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o scădere a concentrațiilor de potasiu și calciu în sânge. Este posibil ca medicul să decidă să efectueze teste de sânge periodice pentru a monitoriza concentrațiile de magneziu în sângele dumneavoastră.
- Erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră și farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aprazol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aprazol

- Substanța activă este lansoprazol. Fiecare capsulă conține 370 mg micropeleți gastrorezistenți cu lansoprazol echivalent cu 30 mg lansoprazol.
- excipienți: laurilsulfat de sodiu, fosfat disodic, hidroxipropilceluloză, metilhidroxipropilceluloză, lactoză cristalizată, talc, dioxid de titan, polietilenglicol 6000, polisorbat 80, poliacrilat, siliciu coloidal anhidru, zaharoză, amidon de porumb.

Cum arată Aprazol și conținutul ambalajului

Aprazol se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, opace, cu capac de culoare verde închis și corp de culoare verde deschis.

Conținutul capsulei: micropelete sferice, de culoare bej.

Ambalaj

Câte 14 capsule gelatinoase în sticlă de culoarea chihlimbarului cu capac alb, în cutie din carton împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

Fabricantul

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
GOSB, 1900 Sokak No:1904
41480, Gebze, Kocaeli / Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>