

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Lanser 15 mg sýrupolin hylki

Lanser 30 mg sýrupolin hylki

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hvert sýrupolið hylki inniheldur 15 mg af lansóprazóli.

Hvert sýrupolið hylki inniheldur 30 mg af lansóprazóli.

Hjálparefni:

Hvert 15 mg hylki inniheldur 100,474 mg af súkrósa

Hvert 30 mg hylki inniheldur 200,949 mg af súkrósa

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lanser 15 mg: ógegnisæ hylki, gulur botn og lok. Hvert sýrupolið hylki inniheldur hvít eða næstum hvít kúlulaga smákyrni.

Lanser 30 mg: ógegnisæ hylki, hvítur botn og lok. Hvert sýrupolið hylki inniheldur hvít eða næstum hvít kúlulaga smákyrni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

- Meðferð við skeifugarnar- og magasári
- Meðferð við bólgu í vélinda vegna bakflæðis
- Fyrirbyggjandi meðferð við bólgu í vélinda vegna bakflæðis
- Upprættingarmeðferð við *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), gefið samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð við sárum sem tengjast sýkingu af völdum *H.pylori*
- Meðferð við góðkynja maga- og skeifugarnarsárum sem tengjast notkun á bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hjá sjúklingum sem þurfa viðvarandi meðferð með slíkum lyfjum
- Fyrirbyggjandi meðferð við maga- og skeifugarnarsárum sem tengjast notkun á bólgueyðandi gigtarlyfjum hjá sjúklingum í áhættuhópi (sjá kafla 4.2) sem þurfa viðvarandi meðferð með slíkum lyfjum
- Einkennameðferð við vélindabakflæði
- Meðferð við Zollinger-Ellison heilkenni

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Til þess að ná hámarksverkun ber að taka Lanser að morgni, einu sinni á dag, nema þegar það er notað til að uppræta *H. pylori*, en þá ber að taka lyfið tvisvar á dag, einu sinni að morgni og einu sinni að kvöldi.

Taka ber Lanser að minnsta kosti 30 mínútum fyrir mat (sjá kafla 5.2).

Lanser á að gleypa í heilu lagi með glasi af vatni.

Fyrir sjúklinga með kyngingarerfiðleika: rannsóknir og klínísk reynsla sýnir að opna má hylkin og blanda kyrninu saman við smáskammt af vatni, epla/tómat safa eða strá yfir smáskammt af mjúku fæði (t.d. jógúrt eða eplamauk) til að auðvelda inntöku. Einnig má opna hylkin og blanda kyrninu saman við 40 ml af eplasafa og gefa um magaslöngu gegnum nös (sjá kafla 5.2). Gefa þarf lyfið strax eftir að blandan hefur verið útbúin.

Meðferð við skeifugarnarsári:

Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag í 2 vikur. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata innan þess tíma er lyfjagjöf haldið áfram í tvær vikur til viðbótar með sama skammti.

Meðferð við magasári:

Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Sárið læknast venjulega innan fjögurra vikna, en hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata innan þess tíma má halda lyfjagjöf áfram í fjórar vikur til viðbótar með sama skammti.

Bólga í vélinda vegna bakflæðis:

Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata innan þess tíma má halda meðferð áfram í fjórar vikur til viðbótar með sama skammti.

Fyrirbyggjandi meðferð við bólgu í vélinda vegna bakflæðis:

15 mg einu sinni á dag. Auka má skammtinn upp í 30 mg á dag eftir þörfum.

Upprætینگarmeðferð við *Helicobacter pylori*:

Við val á viðeigandi samsettri meðferð ber að taka tillit til opinberra leiðbeininga á hverjum stað hvað varðar ónæmi baktería, meðferðarlengd, (oftast 7 dagar en stundum allt að 14 dagar), og viðeigandi notkun á sýklalyfjum.

Ráðlagður skammtur er 30 mg af Lanser tvisvar á dag í 7 daga samhliða öðrum af tveimur eftirfarandi valkostum:

klaritrómýcín 250-500 mg tvisvar á dag + amoxicillín 1 g tvisvar á dag

klaritrómýcín 250 mg tvisvar á dag + metrónídazól 400-500 mg tvisvar á dag

Sá árangur sem næst við að uppræta *H. pylori*, þegar klaritrómýcín er notað annað hvort samhliða amoxicillíni eða metrónídazóli, er allt að 90% þegar lyfin eru gefin í samsettri meðferð með Lansoprazol Actavis.

Sex mánuðum eftir vel heppnaða upprætینگarmeðferð er hætta á endursýkingu lítil og því er bakslag ólíklegt.

Einnig hefur verið rannsökuð lyfjameðferð sem felst í því að nota lansoprazól 30 mg tvisvar á dag, amoxicillín 1 g tvisvar á dag og metrónídazól 400-500 mg tvisvar á dag. Upprætینگarhlutfall var lægra þegar þessi samsetning var notuð en þegar beitt er samsettri lyfjameðferð með klaritrómýcín. Slík lyfjameðferð kann þó að henta þeim sem geta ekki tekið klaritrómýcín sem þátt í upprætینگarmeðferð, þegar tíðni ónæmis við metrónídazóli er lítil á þeim stað þar sem meðferðin er notuð.

Meðferð við góðkynja maga- og skeifugarnarsárum sem tengjast notkun á bólgueyðandi gigtarlyfjum hjá sjúklingum sem þurfa viðvarandi meðferð með slíkum lyfjum:

30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata má halda meðferð áfram í fjórar vikur til viðbótar. Fyrir sjúklinga sem eru í áhættuhópi, eða með sár sem erfitt er að græða, ætti að öllum líkindum að beita lengri meðferðarlotu og/eða stærri skammti.

Fyrirbyggjandi meðferð við maga- og skeifugarnarsárum sem tengjast notkun á bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hjá sjúklingum í áhættuhópi (t.d. > 65 ára aldri eða með sögu um maga- eða skeifugarnarsár) sem þurfa viðvarandi meðferð með slíkum lyfjum:

15 mg einu sinni á dag. Ef meðferð bregst skal nota 30 mg skammt einu sinni á dag.

Einkenameðferð við vélindabakflæði:

Ráðlagður skammtur er 15 mg eða 30 mg á dag. Hratt gengur að draga úr einkennum.

Íhuga ber að aðlaga skammtinn fyrir hvern og einn. Ef ekki tekst að ráða bót á einkennum innan fjögurra vikna með 30 mg dagsskammti er mælt með frekari rannsóknum.

Meðferð við Zollinger-Ellison heilkenni:

Ráðlagður upphafsskammtur er 60 mg einu sinni á dag. Aðlaga ber skammtinn fyrir hvern og einn og halda meðferð áfram svo lengi sem nauðsyn krefur. Notaðir hafa verið dagsskammtar allt upp í 180 mg. Fari nauðsynlegur dagsskammtur yfir 120 mg ber að gefa hann í tveimur aðskildum skömmtum.

Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi:

Engin þörf er á að aðlaga skammta fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi.

Sjúklinga með miðlungsalvarlegan eða alvarlegan lifrarsjúkdóm ber að hafa undir reglulegu eftirliti og mælt er með að minnka dagsskammtinn um 50% (sjá kafla 4.4 og 5.2).

Aldraðir:

Vegna minnkaðrar úthreinsunar á lansóprazóli hjá öldruðum kann að vera nauðsynlegt að aðlaga skammtinn eftir þörfum hvers og eins. Ekki ber að nota stærri dagsskammt en 30 mg fyrir aldraða, nema klínískar ábendingar séu knýjandi.

Börn:

Ekki er mælt með notkun Lanser fyrir börn þar sem klínískar upplýsingar eru takmarkaðar (sjá einnig kafla 5.2).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Ekki skal gefa lansóprazol með atazanavíri (sjá kafla 4.5).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eins og á við um aðrar sáramedferðir ber að útiloka möguleikann á illkynja magaæxli þegar magasár er meðhöndlað með lansóprazóli, því að lansóprazol getur falið einkennin og tafið sjúkdómsgreiningu.

Nota ber lansóprazol með varúð fyrir sjúklinga með miðlungsalvarlega og alvarlega lifrabilun (sjá kafla 4.2 og 5.2).

Búast mætti við að hækkað sýrustig í maga af völdum lansóprazóls auki fjöldann í maganum af þeim bakteríum sem fyrir hendi eru við eðlilegar aðstæður í meltingarveginum. Meðferð með lansóprazóli getur leitt til örlítið aukinnar hættu á sýkingum í meltingarveginum, t.d. af völdum *Salmonella* og *Campylobacter*.

Hjá sjúklingum sem eiga við maga- og skeifugarnarsár að stríða ber að skoða hvort orsökina geti verið sýking af völdum *H. pylori*.

Ef lansóprazol er notað samhliða sýklalyfjum, sem upprætingarmedferð við *H.pylori*, ber einnig að fylgja fyrirætlunum um notkun þeirra sýklalyfja.

Þar sem takmarkaðar öryggisupplýsingar liggja fyrir um sjúklinga sem hafa verið í viðhaldsmeðferð lengur en í eitt ár ber með reglulegu millibili að endurskoða meðferðina og meta gaumgæfilega áhættu-/gagnsemishlutfall hjá slíkum sjúklingum.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ristilbólguþilvik hjá sjúklingum sem taka lansóprazol. Ef fram kemur alvarlegur og/eða þrálátur niðurgangur ber því að íhuga að hætta meðferð.

Fyrirbyggjandi meðferð við ætisáramyndun hjá sjúklingum sem þurfa viðvarandi meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum skal takmarka við sjúklinga í mikilli áhættu (t.d. fyrri blæðing, rof eða sár í meltingarvegi, hár aldur, samhliða notkun á lyfjum sem vitað er að auki líkur á aukaverkunum í efri hluta meltingarvegjar [t.d. barksterar eða blóðþynningarlyf], annar alvarlegur þáttur sem stuðlar að sama sjúkdómi eða langvarandi notkun á þeim hámarksskömmtum sem mælt er með að nota af bólgueyðandi verkjalyfjum).

Þar sem Lanser inniheldur súkrósa ættu sjúklingar með frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltaþurrð, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, ekki að taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif lansóprazóls á önnur lyf

Lyf þegar frásog er háð sýrustigi (pH)

Lansóprazol getur truflað frásog lyfja sem eiga aðgengi sitt á afgerandi hátt undir sýrustigi (pH) í maga.

Atazanavír:

Rannsókn leiddi í ljós að umtalsverð minnkun varð á útsetningu fyrir atazanavíri þegar heilbrigðum sjálfboðaliðum var gefið lansóprazol (60 mg einu sinni á dag) og atazanavír 400 mg samhliða (u.þ.b. 90% minnkun á AUC og Cmax). Ekki ber að gefa lansóprazol samhliða atazanavíri (sjá kafla 4.3).

Ketókónazol og ítrakónazol:

Frásog ketókónazóls og ítrakónazóls úr meltingarveginum eykst þegar fyrir hendi er magasýra. Lansóprazol-gjöf getur leitt til þess að þéttni ketókónazóls og ítrakónazóls verði ekki nægileg til þess að ná fram meðferðaráhrifum og því ber að forðast þessa samsetningu.

Digoxín:

Samhliða gjöf lansóprazóls og digoxíns getur leitt til hækkunar digoxíns í plasma. Því ber að fylgjast með plasmagildum digoxíns, og aðlaga skammtinn af digoxíni ef nauðsyn krefur, bæði við upphaf og lok meðferðar með lansóprazóli.

Lyf sem umbrotna fyrir tilstilli P450 ensíma

Lansóprazol getur aukið plasmabéttni lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli CYP3A4. Ráðlagt er að gæta varúðar þegar lansóprazol er gefið samhliða lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli þessa ensíms og hafa þröngt lækningalegt svið.

Teófýllín:

Lansóprazol minnkar plasmabéttni teófýllíns og klínísk áhrif geta því orðið minni en búast hefði mátt við af þeim skammti sem gefinn er. Ráðlagt er að gæta varúðar þegar þessi tvö lyf eru gefin saman.

Takrólímus:

Samhliða gjöf lansóprazóls eykur plasmabéttni takrólímus (CYP3A og P-gp hvarfefni).

Útsetning fyrir lansóprazóli jók meðalútsetningu fyrir takrólímus um allt að 81%.

Ráðlagt er að fylgjast með plasmabéttni takrólímus þegar samhliða meðferð með lansóprazóli er hafin eða stöðvuð.

Lyf sem flutt eru af P-glýkópróteini

Lansóprazol hefur reynst hefta flutningspróteinið P-glýkóprótein (P-gp) *in vitro*.

Ekki er vitað hvort þetta er mikilvægt í klínísku tilliti.

Áhrif annarra lyfja á lansóprazol

Lyf sem hamla CYP2C19

Flúvoxamín:

Rétt er að íhuga skammtaminnkun þegar lansóprazol er gefið samhliða CYP2C19-hemlinum flúvoxamíni. Rannsókn hefur sýnt að plasmabéttni lansóprazóls aukist allt að fjórfalt.

Lyf sem örva CYP2C19 og CYP3A4

Lyf sem örva ensím CYP2C19 og CYP3A4, á borð við rífampicín og Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*), geta minnkað plasmabéttni lansóprazóls umtalsvert.

Önnur lyf

Súkralfat/sýrubindandi lyf:

Súkralfat/sýrubindandi lyf geta minnkað aðgengi lansóprazóls. Því ber að taka lansóprazol að minnsta kosti 1 klst. eftir að þessi lyf eru tekin.

Ekki hefur verið sýnt fram á neinar klínískt marktækar milliverkanir lansóprazóls við bólgueyðandi gigtarlyf, en engar formlegar milliverkunarrannsóknir hafa verið gerðar.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga:

Engin klínísk gögn liggja fyrir um notkun lansóprazóls á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu.

Ekki er mælt með að nota lansóprazol á meðgöngu.

Brjóstgjöf:

Ekki er vitað hvort lansóprazol skilst út í brjóstamjólk kvenna. Í dýrarannsóknnum hefur verið sýnt fram á að lansóprazol skilst út í móðurmjólk.

Taka skal ákvörðun um hvort halda skuli áfram/hætta brjóstgjöf eða halda áfram/hætta meðferð með lansóprazóli með tilliti til gagnseminnar af brjóstgjöf fyrir barnið og gagnseminnar af meðferð með lansóprazóli fyrir konuna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Aukaverkanir á borð við sundl, svima, sjóntruflanir og svefnhöfuga geta komið fram (sjá kafla 4.8). Við þær aðstæður getur viðbragðshæfni minnkað.

4.8 Aukaverkanir

Skilgreining á tíðniflokkum er sem hér segir: algengar (> 1/100, < 1/10); sjaldgæfar (> 1/1.000, < 1/100); mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir
Blóð og eitlar		Blóðflagnafæð, rauðkyrningager, hvítfrumnafæð	Blóðleysi	Kyrningahrap, blóðfrumnafæð
Geðræn vandamál		Þunglyndi	Svefnleysi, ofskynjanir, ringl	
Taugakerfi	Höfuðverkur, sundl		Eirðarleysi, svimi, húðskynstruflanir, svefnhöfgi, skjálfti	
Augu			Sjóntruflanir	
Meltingarfæri	Velgja, niðurgangur, magaverkur, hægðatregða, uppköst, vindgangur, þurrkur í munni eða kverkum		Tungubólga, candidasýking í vélinda, brisbólga, bragðskynstruflanir	Ristilbólga, munnbólga
Lifur og gall	Aukin mæligildi lifrarendsíma		Lifrabólga, gula	
Húð og undirhúð	Ofsakláði, kláði, útbrot		Depilblæðingar, purpuri, hárlos, regnbogarodapöt, ljósnæmi	Steven-Johnson heilkenni, drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis)
Stoðkerfi og stoðvefur		Liðverkir, vöðvaþrautir		
Nýru og þvaggfæri			Millivefsbólga í nýrum	
Æxlunarfæri og brjóst			Brjóstastækkun hjá karlmönnum	
Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið	Þreyta	Bjúgur	Hiti, ofsvitnun, ofsabjúgur, lystarleysi, getuleysi	Bráðaofnæmislost
Rannsóknaniðurstöður				Aukin mæligildi kólesteróls og þríglýseríða, natríumlækkun í blóði

4.9 Ofskömmun

Ekki er vitað hvaða áhrif ofskömmun lansóprazolís hefur á menn (þó að líklegt sé að bráðar eiturverkanir séu litlar) og því er ekki unnt að gefa leiðbeiningar um meðferð. Í prófunum hafa hins vegar verið gefnir allt að 180 mg dagsskammtar af lansóprazolí sem inntökulyfi og allt að 90 mg dagsskammtar af lansóprazolí í bláæð, án marktækra aukaverkana.

Vinsamlegast leitið upplýsinga í kafla 4.8 um hugsanleg einkenni ofskömmunar af lansóprazolí.

Ef grunur leikur á ofskömmun ber að fylgjast með sjúklingnum. Ekki verður marktækt brotthvarf á lansóprazolí með blóðskilun. Ef þörf krefur er mælt með magatæmingu, lyfjakolum og einkenameðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Prótónpumpuhemlar. ATC flokkur: A02BC03.

Lansóprazol er prótónpumpuhemill í maga. Það virkar sem hemill á lokastig magasýrumyndunar með því að hamla virkni H^+/K^+ ATPasa í parietalfrumum (saltsýrufrumum) magans. Þessi hömlun er skammtaháð og afturkræf, og lyfið hefur bæði áhrif á grunnseytingu magasýru og seytingu hennar við örvun.

Lansóprazol safnast fyrir í parietalfrumunum og virkjast í súru umhverfi þeirra. Því næst hvarfast það við súlfýdrýlhóp H^+/K^+ ATPasa og hamlar með því ensímvirkni.

Áhrif á seytingu magasýru:

Lansóprazol er sérhæfður hemill á prótónpumpuna í parietalfrumum magans. Stakur skammtur af lansóprazóli til inntöku hamlar seytingu magasýru sem örvuð er af pentagastríni um u.þ.b. 80%. Eftir endurtekna daglega gjöf í sjö daga næst u.þ.b. 90% hömlun á seytingu magasýru. Lyfjagjöfin hefur samsvarandi áhrif á grunnseytingu magasýru. Stakur 30 mg skammtur til inntöku minnkar grunnseytingu um u.þ.b. 70% og því fer að draga úr einkennum sjúklingsins strax við fyrsta skammtinn. Eftir átta daga endurtekna gjöf er minnkunin u.þ.b. 85%. Unnt er að draga skjótt úr einkennum með því að gefa eitt sýrupolið hylki (30 mg) á dag, og flestir sjúklingar með skeifugarnarsár ná bata innan tveggja vikna og sjúklingar með magasár og bólgu í vélinda vegna bakflæðis innan fjögurra vikna. Með því að hækka sýrustig í maga skapar lansóprazol umhverfi þar sem viðeigandi sýklalyf geta verkað gegn *H. pylori*.

5.2 Lyfjahvörf

Lansóprazol er óvirk blanda af tveimur virkum handhverfum sem umbrotna í virkt form sitt í súru umhverfinu í parietalfrumum magans. Þar sem magasýra er fljót að gera lansóprazol óvirkt, er það gefið til inntöku hjúpað sýrupolinu húð fyrir almennt frásog.

Frásog og dreifing

Stakur skammtur af lansóprazóli hefur reynst hafa mikið aðgengi (80-90%). Hámarksgildi í plasma koma fram innan 1,5 til 2,0 klst. Neysla á mat dregur úr frásogshraða lansóprazóls og minnkar aðgengi um u.þ.b. 50%. Binding við plasmaprótein er 97%.

Rannsóknir hafa sýnt að flatarmál undir blóðþéttiferli (AUC) er sambærilegt fyrir hylki í heilu lagi og hylki sem eru opnuð og kyrninu dreift í smáskammti af appelsínu-, epla- eða tómatsafa, blandað í matskeið af epla- eða perumauki eða dreift yfir matskeið af jógúrti, búðingi eða kotasælu. Sambærilegt AUC er líka fyrir kyrni sem dreift er í eplasafa og gefið með magaslöngu gegnum nös.

Umbrot og brotthvarf

Víðtæk umbrot fara fram á lansóprazóli í lifur og umbrotsefnið skiljast út bæði um nýru og í galli. Aðalefnahvatinn í umbrotum lansóprazóls er ensímið CYP2C19. Ensímið CYP3A4 á einnig sinn þátt í umbrotunum. Helmingunartími brotthvarfs úr plasma er á bilinu 1 til 2 klst. eftir að heilbrigðum einstaklingum eru gefnir hvort sem er stakur eða margir skammtar. Engin merki eru um að lyfið safnist upp í líkamanum eftir að heilbrigðum einstaklingum eru gefnir margir skammtar. Súlfón-, súlfíð- og 5-hýdroxýlafleiður lansóprazóls hafa greinst í plasma. Þessi umbrotsefni hafa afar litla sem enga virkni gegn seytingu.

Rannsókn þar sem notað var ^{14}C -merkt lansóprazol benti til þess að u.þ.b. einn þriðji af þeim geislaskammti sem gefinn var skildist út í þvagi og tveir þriðju skiluðu sér í saur.

Lyfjahvörf hjá öldruðum sjúklingum

Úthreinsun lansóprazolís er skert hjá öldruðum, og helmingunartími brotthvarfs eykst um u.þ.b. 50% til 100%. Hámarksgildi í plasma voru ekki hækkuð hjá öldruðum.

Lyfjahvörf hjá sjúklingum á barnaldri

Við mat á lyfjahvörfum hjá börnum á aldrinum 1 – 17 ára kom í ljós svipuð útsetning og hjá fullorðnum þegar notaðir voru 15 mg skammtar fyrir þau sem voru léttari en 30 kg og 30 mg fyrir þau sem voru þyngri en 30 kg.

Rannsókn á skammti sem nam 17 mg/m^2 líkamsyfirborðs eða 1 mg/kg líkamsþyngdar leiddi einnig í ljós samsvarandi útsetningu fyrir lansóprazolí hjá börnum frá aldrinum 2-3 mánaða og upp í eins árs og hjá fullorðnum.

Meiri útsetning fyrir lansóprazolí en hjá fullorðnum hefur sést hjá kornabörnum undir 2-3 mánaða aldri, bæði þegar gefinn er stakur skammtur sem nemur $1,0 \text{ mg/kg}$ og $0,5 \text{ mg/kg}$ líkamsþyngdar.

Lyfjahvörf þegar lifrarstarfsemi er skert

Útsetning fyrir lansóprazolí tvöfaldast hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi og eykst mun meira hjá sjúklingum með miðlungsalvarlega og alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

Fólk með hæg CYP2C19 umbrot

Erfðafræðileg fjölbreytni (polymorphism) er til staðar hvað varðar CYP2C19 og 2-6 % fólks, sem talað er um að sé með hæg umbrot (poor metabolisers), er arfhreint með stökkbreytta CYP2C19 genasamsætu og skortir þess vegna starfhæf CYP2C19 ensím. Útsetning fyrir lansóprazolí er margfalt hærri hjá fólki með hæg umbrot en fólki sem hefur mikil umbrot (extensive metabolisers).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á æxlun og eiturverkunum á erfðaefni.

Í tveimur rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá rottum olli lansóprazol skammtaháðri offjölgun ECL-frumna (enterókrómafíníkra frumna) í maga og krabbalíkum ECL-frumuæxlum með meðfylgjandi blóðgastrínhækkun vegna hemlunar á sýruseytingu. Einnig varð vart við vefjaummyndun í þörmum, og jafnframt offjölgun Leydig-frumna (millilívefsinnseytifrumna) og góðkynja Leydig-frumuæxli. Eftir 18 mánaða meðferð kom fram rýrnun á sjónu. Það sama sást hvorki hjá öpum, hundum né músum.

Í rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá músum varð skammtaháð offjölgun á ECL-frumum í maga og jafnframt komu fram lifraræxli og kirtilæxli í eistnaneti (*rete testis*).

Ekki er vitað hvort þessar niðurstöður eru mikilvægar í klínísku tilliti.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sykurkúlur (súkrósi og maíssterkja)
Natríumlárylsúlfat
Meglumin
Mannitól (E421)
Hýprómellósi

Makrógól
Talkúm
Pólýsorbit 80
Títantvíoxíð (E171)
Metakrýlsýru etýl akrýl copolymer, 1:1, Dreifa 30%

Hylki:
Matarlím
Títantvíoxíð (E171)
Kínólíngult (E104) – einungis í 15 mg hylkjum

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ál/ál þynnupakkning með 7, 14, 28, 56 eða 98 hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Sími 550 3300

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

Lanser 15 mg sýrupolin hylki: IS/1/08/070/01

Lanser 30 mg sýrupolin hylki: IS/1/08/070/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfi veitt 26. september 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. febrúar 2009.