Lanzogast Capsules

REVA PHARMA

Composition:
Each Lanzogast Capsule contains:
Lansoprazole as Enteric Coated Pellets 15 or 30 mg.

Mechanism of Action:
Lansoprazole is a gastric proton pump inhibitor that inhibits the final stage of gastric acid formation by inhibiting the activity of the H^+/K^+ ATPase pump of the gastric parietal cells and thus leads to a strong inhibition of gastric acid secretion.

Pharmacokinetics:
Lansoprazole exhibits high (80-90)% bioavailability with a single dose. Peak plasma concentrations are reached within 1.5 - 2 hours. Intake of food slows the absorption rate of Lansoprazole and reduces the bioavailability by about 50%. It is bound to plasma proteins by 97%. Lansoprazole is extensively metabolised by the liver and the metabolites are excreted by both the renal and biliary route. Lansoprazole is mainly metabolized by the cytochrome CYP2C19 and CYP3A4 enzymes.

Indications:
Lanzogast is indicated for:
- Treatment of active duodenal or benign gastric ulcer in adults.
- Helps eliminate H. pylori bacteria to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence in adults.
- Maintenance of healed duodenal ulcers in adults.
- Healing or risk reduction of NSAID-associated gastric ulcer in adults.
- Treatment of (GERD) symptoms in adults, and short-term treatment of (GERD) symptoms in children aged 12 years and older.
- Treatment of erosive esophagitis (EE) and maintenance of healing of (EE).
- Pathological hypersecretory conditions, including Zollinger-Ellison syndrome.

Contraindications:
People with hypersensitivity to any of the components of the product.

Warnings & Precautions:
- The possibility of malignant gastric tumour should be excluded when treating a gastric ulcer with lansoprazole because lansoprazole can mask the symptoms and delay the diagnosis.
- Acute interstitial nephritis has been observed in patients taking PPIs.
- Long-term and multiple daily dose PPIs therapy may be associated with an increased risk for osteoporosis-related fractures of the hip, wrist or spine.
- Treatment with lansoprazole may lead to a slightly increased risk of gastrointestinal infections.
- Hypomagnesemia has been reported rarely with prolonged treatment with PPIs.
- Lanzogast should be used with caution in patients with moderate and severe hepatic dysfunction.

Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: Pregnancy category B, Lanzogast should be used during pregnancy only when needed.
Lactation: There is insufficient information about the excretion of lansoprazole in mother milk, it is not recommended to use it during breast-feeding without consulting a doctor.

Drug Interactions:
- Digoxin and tacrolimus: Co-administration of lansoprazole with these drugs may lead to increased digoxin and tacrolimus plasma levels.
- Administration of lansoprazole may lead to obtaining blood concentrations of ketoconazole and itraconazole less than the therapeutic concentrations, and therefore this combination should be avoided.
- Co-administration of lansoprazole with protease inhibitors used to treat HIV such as atazanavir and nelfinavir is not recommended due to the significant decrease in their bioavailability.
- Consideration should be given to reducing the dose when lansoprazole is combined with CYP2C19 inhibitors such as fluvoxamine.
- Sucralfate/Antacids may decrease the bioavailability of lansoprazole.
- Lansoprazole reduces the plasma concentration of theophylline.
- Concomitant use of lansoprazole with high-dose methotrexate may increase levels and prolong methotrexate and/or its metabolite in serum, which may result in methotrexate toxicity.

Side Effects:
Most commonly reported side effects (≥1%): diarrhea, abdominal pain, nausea and constipation. Other side effects includes: headache, dizziness, fatigue, urticaria, itching, rash, dry mouth or throat, increase in liver enzyme levels.

Dosage & Administration:
Dosage in adults according to indication:

Indication		Recommended Dose	Frequency and duration of administration
Duodenal Ulcers:			
Short-Term Treatment		15 mg	Once daily for 4 weeks
Maintenance of Healed		15 mg	Once daily
Treatment of H. pylori to Reduce the Risk of Duodenal Ulcer Recurrence:			
Triple Therapy	Lanzogast	30 mg	Twice daily for 10 or 14 days
	Amoxicillin	1 g	Twice daily for 10 or 14 days
	Clarithromycin	500 mg	Twice daily for 10 or 14 days
Dual Therapy	Lanzogast	30 mg	Three times daily for 14 days
	Amoxicillin	1 g	Three times daily for 14 days
Benign Gastric Ulcer	Short-Term Treatment	30 mg	Once daily for up to 8 weeks
NSAID associated Gastric Ulcer	Healing	30 mg	Once daily for 8 weeks
	Risk Reduction	15 mg	Once daily for up to 12 weeks
Short-Term Treatment of Symptomatic GERD		15 mg	Once daily for up to 8 weeks
Short-Term Treatment of Erosive Esophagitis		30 mg	Once daily for up to 8 weeks
Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis		15 mg	Once daily
Pathological Hypersecretory Conditions Including Zollinger-Ellison Syndrome		60 mg	Once daily*

* Dosages up to 90 mg twice daily have been administered.
Pediatric (12 to 17 years of age):
- Non-erosive GERD: 15 mg once daily for up to 8 weeks.
- Erosive Esophagitis: 30 mg once daily for up to 8 weeks.

Hepatic Impairment: The recommended dosage is 15 mg orally daily in patients with severe liver impairment.

Overdose:
The effects of an overdose of Lansoprazole in humans are unknown (although the acute toxicity is likely to be low). However, daily doses of up to 180 mg of Lansoprazole orally and up to 90 mg of Lansoprazole intravenously have been administered in trials without significant undesirable effects. Lansoprazole is not significantly eliminated by haemodialysis. If necessary, gastric emptying, activated charcoal and symptomatic therapy is recommended.

Storage:
Store in a dry place at a temperature below 25 °C.

Packaging:
Each Lanzogast carton box contains 20 Capsules in two blister strips.

p00144 / R02
Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

لانزوجاست كبسول

ريفا فارما

التّركيب:
كلّ كبسولة لانزوجاست تحتوي على:
لانسوبرازول على شكل حبيبات ملبّسة معويّاً ١٥ أو ٣٠ ملغ.
آليّة التّأثير:
لانسوبرازول هو مثبّط لمضخّة البروتون في المعدة، يعمل على تثبيط المرحلة النّهائيّة من تكوين الحمض المعديّ عن طريق تثبيط نشاط مضخّة H^+/K^+ ATPase للخلايا الجداريّة في المعدة وبالتّالي يؤدّي إلى تثبيط قويّ لإفراز الحمض المعديّ.
الحرائك الدّوائيّة:
يبدي اللانسوبرازول توافراً حيويّاً عالياً (٨٠-٩٠) ٪ بعد إعطاء جرعة واحدة. تصل التّراكيز البلازميّة إلى الذّروة في غضون ١,٥ - ٢ ساعة. يؤدّي تناول الطّعام إلى إبطاء معدّل امتصاص اللانسوبرازول ويقلّل من توافره الحيويّ بحوالي ٥٠٪. يرتبط ببروتينات البلازما بنسبة ٩٧٪. يتمّ استقلاب اللانسوبرازول على نطاق واسع في الكبد ويتمّ إطراح المستقلبات بواسطة كلّ من الطّريقين الكلويّ والصّفراويّ. يتمّ استقلاب اللانسوبرازول بشكل أساسيّ بواسطة إنزيمات السّيتوكروم CYP2C19 و CYP3A4.
الاستطبابات:
يُستطبّ لانزوجاست لـ:
- علاج القرحة المعديّة الحميدة والاثني عشريّة النّشطة عند البالغين.
- المساعدة في القضاء على بكتيريا الملتوية البوابيّة لتقليل خطر تكرار الإصابة بالقرحة الاثني عشريّة عند البالغين.
- المحافظة على التئام القرحة الاثني عشريّة عند البالغين.
- معالجة أو الحدّ من مخاطر القرحة المعديّة المرتبطة باستخدام مضادّات الالتهاب غير السّتيرونيديّة عند البالغين.
- علاج أعراض الارتجاع المعديّ المريئيّ (GERD) لدى البالغين، والعلاج قصير الأمد لأعراض الارتجاع المعديّ المريئيّ (GERD) لدى الأطفال من عمر ١٢ سنة وما فوق.
- علاج التهاب المريء التّآكلي (EE) ومنع انتكاسه.
- حالات فرط الإفراز المرضيّ، بما في ذلك متلازمة زولينجر إليسون.
مضادّات الاستطباب:
الأشخاص الّذين لديهم فرط حساسيّة تجاه أيّ من مكوّنات المستحضر.
التّحذيرات والاحتياطات:
- يجب استبعاد احتمال وجود ورم خبيث في المعدة عند علاج القرحة المعديّة باستخدام لانسوبرازول، لأنّ اللانسوبرازول يمكن أن يخفي الأعراض ويؤخّر التّشخيص.
- لوحظ حدوث التهاب الكلية الخلالي الحادّ لدى المرضى الّذين يتناولون مثبّطات مضخّة البروتون.
- قد يترافق العلاج بمثبّطات مضخّة البروتون لفترة طويلة الأمد وبجرعات يوميّة متعدّدة مع زيادة خطر الإصابة بالكسور المرتبطة بهشاشة العظام في الورك أو الرسغ أو العمود الفقريّ.
- قد يؤدّي العلاج باللانسوبرازول إلى زيادة طفيفة في خطر الإصابة بالتهابات الجهاز الهضميّ.
- تمّ الإبلاغ عن حدوث نقص مغنيزيوم الدّم بشكل نادر مع العلاج المطوّل بمثبّطات مضخّة البروتون.
- يجب استخدام لانزوجاست بحذر عند المرضى الّذين يعانون من قصور كبديّ متوسّط وشديد.
الحمل والإرضاع:
الحمل: التّصنيف الحملي B، يجب استخدام لانزوجاست أثناء الحمل فقط عند الحاجة.
الإرضاع: لا توجد معلومات كافية عن إفراز اللانسوبرازول في حليب الأم، لا ينصح باستخدامه خلال الرّضاعة الطّبيعية دون استشارة الطّبيب.
التّداخلات الدّوائيّة:
- الدّيجوكسين والتّاكروليموس: قد يؤدّي التّناول المتزامن للانسوبرازول مع هذه الأدوية إلى زيادة مستويات الدّيجوكسين والتّاكروليموس في البلازما.
- قد يؤدّي إعطاء اللانسوبرازول إلى الحصول على تراكيز دمويّة من الكيتوكونازول والإيتراكونازول أقلّ من التّراكيز العلاجيّة، ولهذا يجب تجنّب هذه المشاركة.
- لا ينصح بالإعطاء المتزامن للانسوبرازول مع مثبّطات إنزيم البروتياز المستخدمة لمعالجة فيروس نقص المناعة البشريّة مثل أتازانافير ونلفينافير، بسبب الانخفاض الكبير في توافرها الحيويّ.
- يجب النّظر في خفض الجرعة عند المشاركة بين اللانسوبرازول ومثبّطات إنزيم CYP2C19 مثل فلوفوكسامين.
- قد يقلّل سوكرالفات/ مضادّات الحموضة من التّوافر الحيويّ للانسوبرازول.
- لانسوبرازول يقلّل من تركيز الثّيوفيللين في البلازما.
- قد يؤدّي الاستخدام المتزامن للانسوبرازول مع جرعة عالية من الميثوتريكسات إلى زيادة مستويات وإطالة أمد الميثوتريكسات و/ أو مستقلبه في المصل، ممّا قد يؤدّي إلى حدوث التّسمّم بالميثوتريكسات.
التّأثيرات الجانبيّة:
التّأثيرات الجانبيّة الأكثر شيوعاً المُبلغ عنها (≤ ١٪): الإسهال، وآلام البطن، والغثيان، والإمساك.
تشمل الآثار الجانبية الأخرى: الصّداع، الدّوار، التّعب، الشّرى، الحكة، الطفح الجلديّ، جفاف الفم أو الحلق، زيادة مستويات الإنزيمات الكبديّة.
الجرعة والاستعمال:
الجرعة لدى البالغين وفقاً للاستطباب:

الاستطباب		الجرعة الموصى بها	التّكرارية ومدّة الإعطاء
القرحة الاثني عشريّة:			
معالجة قصيرة الأمد		١٥ ملغ	مرّة واحدة لمدّة ٤ أسابيع
جرعة الصّيانة		١٥ ملغ	مرّة واحدة يوميّاً
استئصال الملتوية البوابيّة لخفض خطر نكس القرحة الاثني عشريّة:			
المعالجة الثّلاثيّة	لانزوجاست	٣٠ ملغ	مرّتين يوميّاً لمدة ١٠ أو ١٤ يوماً
	أموكسيسيللين	١ غ	مرتين يومياً لمدة ١٠ أو ١٤ يوماً
	كلاريثرومايسين	٥٠٠ ملغ	مرتين يومياً لمدة ١٠ أو ١٤ يوماً
المعالجة الثّنائيّة	لانزوجاست	٣٠ ملغ	ثلاث مرّات يوميّاً لمدّة ١٤ يوماً
	أموكسيسيللين	١ غ	ثلاث مرّات يوميّاً لمدّة ١٤ يوماً
القرحة المعديّة الحميدة	معالجة قصيرة الأمد	٣٠ ملغ	مرّة واحدة يوميّاً لمدّة ٨ أسابيع
القرحة المرتبطة باستعمال مضادّات الالتهاب غير السّتيرونيديّة	معالجة	٣٠ ملغ	مرّة واحدة يوميّاً لمدّة ٨ أسابيع
	منع الانتكاس	١٥ ملغ	مرّة واحدة يوميّاً لمدّة تصل إلى ١٢ أسبوعاً
المعالجة قصيرة الأمد لأعراض الارتجاع المعديّ المريئيّ		١٥ ملغ	مرّة واحدة يوميّاً لمدّة ٨ أسابيع
المعالجة قصيرة الأمد لالتهاب المريء التّآكليّ		٣٠ ملغ	مرّة واحدة يوميّاً لمدّة ٨ أسابيع
المحافظة على شفاء التهاب المريء التّآكليّ		١٥ ملغ	مرّة واحدة يوميّاً
حالات فرط الإفراز المرضيّ بما في ذلك متلازمة زولينجر إليسون		٦٠ ملغ	مرّة واحدة يوميّاً *

* تمّ إعطاء جرعات تصل إلى ٩٠ ملغ مرّتين يوميّاً.
الأطفال (من ١٢ إلى ١٧ سنة):
- الارتجاع المريئيّ غير المسبّب للتّآكل: ١٥ ملغ مرّة واحدة يوميّاً لمدّة تصل إلى ٨ أسابيع.
- التهاب المريء التّآكليّ: ٣٠ ملغ مرّة واحدة يوميّاً لمدّة تصل إلى ٨ أسابيع.
القصور الكبديّ: الجرعة الموصى بها هي ١٥ ملغ فمويّاً يوميّاً عند المرضى الّذين يعانون من قصور كبديّ شديد.
فرط الجرعة:
إنّ الآثار النّاتجة عن تناول جرعة زائدة من اللانسوبرازول عند البشر غير معروفة (على الرّغم من أنّ السّميّة الحادّة من المحتمل أن تكون منخفضة). ومع ذلك، فقد تمّ إعطاء جرعات يوميّة تصل إلى ١٨٠ ملغ من اللانسوبرازول عن طريق الفم وما يصل إلى ٩٠ ملغ من اللانسوبرازول عن طريق الوريد في الدراسات السّريرية دون آثار كبيرة غير مرغوب بها. لا يمكن التّخلص من اللانسوبرازول بشكل كافٍ عن طريق إجراء غسيل الكلى. إذا لزم الأمر، يوصى بإفراغ المعدة وإعطاء الفحم الفعّال وتطبيق المعالجة العرضيّة.
الحفظ:
يحفظ في مكان جافّ وفي درجة حرارة أقلّ من ٢٥ م°.
التّعبئة:
كلّ عبوة كرتونيّة من لانزوجاست تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك - فللطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ومنفعته وضرره
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
لاتتركه في متناول الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

p00144 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية . إدلب . سوريا