

Prospect: Informații pentru utilizator

Levant 15 mg capsule gastrorezistente

Levant 30 mg capsule gastrorezistente

Lansoprazol

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Levant și pentru ce se utilizează

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

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Levant 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
- 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 Levant 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.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 14 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levant

Nu utilizați Levant

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Levant, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului 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 Levant apare diareea adresați-vă imediat medicului, deoarece administrarea Levant a fost asociată cu o ușoară creștere a frecvenței de apariție a diareei de cauză infecțioasă.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Levant 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 medicament inhibitor de pompă de protoni precum Levant, în special pe o perioadă mai lungă de un an, poate determina creșterea ușoară a riscului de fractură de șold, fractură la încheietura mâinii sau la coloana vertebrală. Informați-vă medicul dacă suferiți de osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (medicamente care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă luați Levant 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 Levant:

- dacă aveți niveluri scăzute de vitamina B12 sau aveți factori de risc pentru niveluri scăzute de vitamina B12 și primiți tratament pe termen lung cu Levant. Ca și în cazul tuturor agenților inhibitori de acid, Levant poate duce la o absorbție redusă a vitaminei B12.
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).
- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Levant, care reduce cantitatea de acid gastric.

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Levant. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Levant împreună cu alte medicamente

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

În mod special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele substanțe active, deoarece Levant poate afecta modul în care acționează aceste medicamente:

- inhibitori de proteaze HIV cum sunt atazanavir și nelfinavir (utilizate în tratamentul HIV)
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul bolilor autoimune și a cancerului)

- ketoconazol, itraconazol, rifampicină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor)
- digoxină (utilizată pentru tratamentul problemelor de inimă)
- warfarină (utilizată pentru tratarea cheagurilor de sânge)
- teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic)
- tacrolimus (utilizat pentru prevenirea respingerii organelor transplantate)
- fluvoxamină (utilizată pentru tratamentul depresiei și a altor tulburări psihice)
- antiacide (utilizate pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului sau regurgitării acide)
- sucralfat (utilizat pentru tratamentul ulcerelor)
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizat pentru tratamentul formelor ușoare de depresie)

Levant împreună cu alimente, băuturi și alcool

Pentru cele mai bune rezultate ale tratamentului, trebuie să luați Levant 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 dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Levant 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.

Descrieri ale acestor efecte pot fi găsite în alte puncte ale acestui prospect.

Pentru informații suplimentare, citiți toate informațiile conținute în acest prospect.

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Levant conține zahăr

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Levant

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră 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 Levant o dată pe zi, încercați să îl luați la aceeași oră în fiecare zi. Este posibil să aveți cele mai bune rezultate dacă luați Levant dimineața, imediat ce vă treziți.

Dacă luați Levant de două ori pe zi, trebuie să luați prima doză dimineața și a doua doză seara.

Doza de Levant depinde de afecțiunea pentru care sunteți tratat. Doza uzuală de Levant pentru adulți este prezentată mai jos. Uneori 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 15 mg sau 30 mg în fiecare zi, 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:

- Levant 30 mg în asociere cu claritromicină 250-500 mg și amoxicilină 1000 mg;
- Levant 30 mg 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 nicio doză**.

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

Prevenirea ulcerului gastric sau duodenal 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 Levant, medicul va decide care este doza adecvată pentru dumneavoastră.

Utilizarea la copii

Levant nu trebuie administrat la copii.

Dacă utilizați mai mult Levant decât trebuie

Dacă luați mai mult Levant decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Levant

Dacă uitați să luați o doză luați-o imediat ce va amintiți. Dacă este timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată și reveniți la schema de administrare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Levant

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.

Reacții adverse frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane):

- 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.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 persoane):

- depresie
- durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor
- retenție de lichide sau umflare
- modificări ale numărului de celule în sânge.

Reacții adverse rare (pot afecta 1 din 1000 persoane):

- febră
- neliniște, 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 (paloare)
- 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.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta 1 din 10000 pacienți):

- 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 descumare a pielii
- foarte rar, Levant poate determina scăderea numărului de celule 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 celule 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.
- forme de reacții pe piele de tip lupus sau o erupție cutanată lupus
- erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor
- Halucinații vizuale

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Levant

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Levant 15mg :

- Substanța activă este lansoprazolul. Levant 15 mg conține lansoprazol 15 mg.
- Celelalte componente sunt: sfere de zahăr, hipromeloză 3 cPs, talc, dioxid de titan (E 171), copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, macrogol 300, dioxid de siliciu coloidal anhidru, galben de chinolină (E 104), oxid galben de fer (E 172), gelatină, cerneală de inscripționare (Opacode S-1-277002 Black).

Ce conține Levant 30mg :

Levant 30 mg conține lansoprazol 30 mg.

Celelalte componente sunt: sfere de zahăr, hipromeloză 3 cPs, talc, dioxid de titan (E 171), copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, macrogol 300, dioxid de siliciu coloidal anhidru, azorubină (E 122), indigo carmin (E 132), gelatină, cerneală de inscripționare (Opacode S-1-277002 Black).

Cum arată Levant și conținutul ambalajului

Levant 15 mg se prezintă sub formă de capsule gastrorezistente de culoare galbenă, inscripționate cu "L15" pe cap și corp, care conțin microgranule de culoare albă sau aproape albă.

Levant 30 mg se prezintă sub formă de capsule gastrorezistente cu cap de culoare violet și corp de culoare lila pal, inscripționate cu "L30" pe cap și corp, care conțin microgranule de culoare albă sau aproape albă.

Levant este disponibil în cutie cu 2 blistere din Al-PVC-PA/Al a câte 7 capsule gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii, Nr. 124, Cluj Napoca, Jud. Cluj, România

Fabricanții

Terapia SA,

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Terapia SA,

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2018.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.