

FLETËPALOSJE - INFORMACION PËR PËRDORUESIT

PEPTICER 30 mg mikrosfera në kapsulë enterike



Për përdorim nga goja

- **Principi aktiv:** Çdo kapsulë përmban 30 mg lansoprazole si substancë aktive.
- **Eksipientë:** Saharozë, manitol, kalcium karboksimetilcelulozë, fosfat disodium hidrogjeni, karbonat magneziumi, mikro-sfera sheqeri, paraben metil natriumi, paraben propil natriumi, polivinil prolidon K-30, plysorbate 80, metilcelulozë hidroksipropil E-5, metilcelulozë hidroksipropil P-55, pudër, alkool cetil, dioksid titaniumi, xhelatinë.

Lexoni me kujdes te gjithë këtë fletëpalosje para se të nisni përdorimin e këtij bari, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

- Mbajeni këtë fletëpalosje. Mund të keni nevojë ta lexoni sërish.*
- Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme, konsultohuni me mjekun tuaj ose farmacistin.*
- Ky bar është përshkruar vetëm për ju, mos ua sygjeroni personave të tjerë.*
- Informoni mjekun tuaj që jeni duke u trajtuar më këtë bar, në rast se bëni vizitë tek mjeku ose jeni në spital.*
- Ndiqni rreptësisht udhëzimet në këtë fletëpalosje informative. Mos përdorni doza më të larta ose më të ulëta, përveç se ajo që është rekomanduar për ju.*

Në këtë fletëpalosje:

1 Çfarë është PEPTICER dhe përse përdoret?

2 Përpara se të përdorni PEPTICER

3 Si ta përdorni PEPTICER?

4 Cilat janë efektet e mundshme anësore ?

5 Si të ruani PEPTICER

Janë përfshirë.

1. Çfarë është PEPTICER dhe përse përdoret?

- PEPTICER përmban 30 lansoprazole mg. Lansoprazole është përfshirë në grupin e barnave të klasifikuar si frenues së pompës protonike. Frenuesit e pompës protonike reduktojnë sasinë e acidit të sekretuar nga stomaku.
- PEPTICER 30 mg kapsulë mikro-sferë enterike përmban mikro-sfera të bardha brenda kapsulës opake të bardhë, xhelatinoze. Ajo është në dispozicion për shitje në kuti që përmbajnë 14 kapsula.
- PEPTICER vepron duke bllokuar sekretimin e e qelizave sekretuese të acidit në stomak.
- Bari është i përdorur në parandalimin dhe trajtimin e ulcerave duodenale dhe gastrike,
- Trajtimin e refluksit të ezofagut,
- Trajtimin e ulçerës, që shkaktohet nga infeksioni *Helicobacter pylori*, i cili çon në formimin ulçerës në stomak dhe duodenum,
- Parandalimin dhe trajtimin e ulcerave të shaktuara nga barna anti-inflamatore jo-steroidale (Aspirina, ibuprofen, ketoprofen dhe piroksikam, etj),
- Në sëmundjet e refluksit gastroezofageal (acidi i stomakut derdhet në ezofag dhe çon në dëmtim dhe inflamacion),
- Parandalimi i mbisekretimit të acidit në stomak (gjendje patologjike e hipersekrecionit, përfshirë Sindromën Zollinger-Ellison).
- PEPTICER është përdorur edhe në trajtimin afatshkurtër të refluksit (refluksit Gastroesofageal), sëmundje që shkaktohet nga rrjedhja e acidit të stomakut në ezofag, dhe inflamacionit të ezofagut (ezofag eroziv), që rezulton nga dëmtimi i acidit gastrit në ezofag tek fëmijët (mbi 30 kg dhe moshës 6 vjeç).

2. Përpara se të përdorni PEPTICER

MOS e përdorni PEPTICER:

Nëse:

- Ju keni shfaqur më parë reaksione alergjike të lansoprazole, apo ndaj ndonjë substance në kapsulë,
- Mos përdorni PEPTICER, në qoftë se jeni duke përdorur barna që përmbajnë atazanavir (për trajtimin e HIV).

Kini kujdes të veçantë me PEPTICER;

Nëse;

- Ju keni një sëmundje të rëndë të mëlçisë (Ju mund të keni nevojë për rregullim të dozës),
- Ju jeni shtatzënë, ose planifikoni një shtatzëni,
- Ju jeni duke ushqyer me gji, apo duke planifikuar për të ushqyer me gji,
- Ju keni nivel të ulët të magnezit në gjak,
- Ju keni diarre gjatë trajtimit.

Para fillimit të trajtimit të ulçerës së stomakut me PEPTICER, duhet të bëhet vlerësim për mundësinë e kancerit malinj të stomakut.

Në qoftë se, ju përdorni frenues së pompës protonike, të tilla si lansoprazole, sidomos për më shumë se një vit, mund të keni një rritje të lehtë të rrezikut të frakturave në ije, parakrahë, apo shpinë. Tregojini mjekut tuaj, nëse keni osteoporozë (humbje dhe hollim të kockave), ose nëse përdorni barna që quhen kortikosteroidë (mund të rrisin rrezikun e osteoporozës).

Si pasojë e uljes së nivelit të acidit në stomak të lidhur me barnat, mund të ketë rritje në nivelet e Chromogranin A (CgA) në gjak (një nga treguesit, që përdoret në diagnozën e tumoreve endokrine. Rritja e nivelit të CgA, mund të çojë në rezultate false pozitive në ekzaminimet diagnostikuese të kryera për zbulimin e tumoreve neuroendokrine (kancere të sistemit hormonal dhe sistemit nervor). Në mënyrë që, të eliminohet kjo situatë, trajtimi me lansoprazole duhet të pezullohet, dhe testi duhet të përsëritet në të njëjtin laborator.

PEPTICER mund të rrisë numrin e disa baktereve zakonisht të pranishme në rrugët gastrointestinale, dhe për rrjedhojë edhe rrezikun e infeksionit.

Nëse, ndonjë prej këtyre paralajmërimeve përputhet me gjendjen tuaj të tanishme apo me çdo periudhë në të kaluarën, ju lutemi të konsultoheni me mjekun tuaj.

Përdorimi i PEPTICER me ushqim dhe pije

PEPTICER duhet të merret me stomakun bosh.

Shtatzënia

Konsultohuni me mjekun ose farmacistin para se të përdorni këtë bar.

Nuk është i rekomanduar përdorimi i PEPTICER gjatë shtatzënisë.

Nëse ju, vini re se gjatë trajtimit tuaj, jeni shtatzënë, kontaktoni menjëherë mjekun ose farmacistin.

Ushqyerja me gji

Konsultohuni me mjekun ose farmacistin para se të përdorni këtë bar.

Nuk rekomandohet përdorimi i PEPTICER gjatë ushqyerjes me gji.

Drejtimi dhe përdorimi i makinerive

Ju mund të përjetoni marramendje, lodhje, nxehtësi, dhimbje koke, ose probleme me shikimin, ndërsa jeni duke përdorur PEPTICER. Mos e ngisni makinën, ose të përdorni makineri në raste të tilla.

Informacion i rëndësishëm në lidhje me disa përbërës të PEPTICER

PEPTICER përmban sheqer. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj, që keni intolerancë për lloje të caktuara të sheqerit, kontaktoni me mjekun tuaj para se të merrni këtë produkt.

Ky produkt mjekësor përmban manitol; megjithatë asnjë efekt anësor nuk është parashikohet për dozën e përmbajtur në të.

Çdo dozë e këtij produkti mjekësor përmban më pak se 1 mmol (23 mg) natrium. Për sasinë e përfshirë në dozat e parashikuar për mjekimin tuaj nuk ka asnjë efekt anësor të pritshëm të lidhur me natriumin.

Ky produkti mjekësor përmban metilparaben natriumi dhe propilparaben natriumi. Kjo mund të çojë në reagime alergjike (ndoshta të vonuara).

Ky produkti mjekësor përmban alkool cetil, por asnjë paralajmërim nuk është i nevojshëm, lidhur me mënyrën e përdorimit.

Përdorimi i njëkohshëm i barnave të tjera

Barna që mund të ndikohen nga përdorimi i PEPTICER janë vendosur më poshtë.

Tregojini mjekut tuaj nëse jeni duke përdorur ndonjë nga këto barna:

- Atazanavir (Përdoret në trajtimin e HIV-it)
- Teophylline (përdorur në trajtimin e sëmundjeve të mushkërive tilla si astma)
- Ketokonazole, itrakonazoli, rifampisin (Përdoret në trajtimin e infeksioneve)
- Digoksin (Përdoret në trajtimin e problemeve të zemrës)
- Takrolimus (Përdoret për të parandaluar refuzimin organeve)
- Fluvoksamine (Përdoret në trajtimin e depresionit dhe problemeve të tjera psikiatrike)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*, bimë (që kultivohet në) Klamath) (Përdoret në trajtimin e depresionit të butë)
- Antiacidë (Përdoret në mostretje dhe urthit)
- Sucralfate (Përdoret për trajtimin e ulçerës)

Tregojini mjekut tuaj ose farmacistit, nëse jeni duke marrë, ose së fundmi keni marrë barna të tjera, që i keni blerë me ose pa përshkrim (recetë).

3 Si ta përdorni PEPTICER?

Udhëzime për përdorimin e duhur dhe shpeshtësinë e dozës

- Në qoftë se ju përdorni PEPTICER një herë në ditë, merreni atë çdo mëngjes, në të njëjtën kohë, përpara vaktit të mëngjesit.
- Në qoftë se ju përdorni PEPTICER dy herë në ditë, merreni dozën e parë, përpara vaktit të mëngjesit dhe dozën e dytë në mbrëmje.

Ulçerë gastrite:

Për 4 javë, 30 mg, një herë në ditë

Ulçerë duodenale:

Për 2 javë, 30 mg, një herë në ditë

Ezofagit nga refluksi:

Për 4 javë, 30 mg, një herë në ditë

Parandalimi i ezofagtit nga refluksi:

15 mg, një herë në ditë

Trajtimi i ulçerës duodenale dhe ulçerës beninje gastrite, shoqëruar me barnat NSAID, në pacientët që kanë nevojë për trajtim të vazhdueshëm me barna anti-inflamator jo-steroidal (NSAID):

Deri në 4 javë, 30 mg, një herë në ditë

Profilaksi të ulçerës së stomakut apo për të shoqëruar barnat NSAID, në pacientët që janë të rrezikuar apo që kanë nevojë për trajtim afatgjatë me barna NSAID (mosha > 65 vjeç, apo një histori të ulçerës së stomakut ose duodenale): 15 mg, një herë në ditë

Në sëmundjen e Refluksit gastroezofageal: Për 4 javë, 15 mg ose 30 mg, një herë në ditë

Sindromi Zollinger-Ellison: Doza fillestare është 60 mg, një herë në ditë; Doza mund të rregullohet sipas nevojave të pacientit dhe të merret deri në 180 mg në ditë.

Trajtimi i ulcerave të shkaktuara nga H.pylori: Doza e lansoprazole, e rekomanduar në kombinim me antibiotikët e mëposhtëm, është 30 mg, dy herë në ditë për 7 ditë;

Klaritromicinë 250-500 mg, dy herë në ditë + Amoxicillin 1 g, dy herë në ditë

Klaritromicinë 250 mg, dy herë në ditë + Metronidazole 400-500 mg, dy herë në ditë.

Rruga dhe mënyra e përdorimit:

Gëlltitini kapsulat me një gotë me ujë; mos i thyej apo t'i përtyפש ato.

Në pacientët me vështirësi në gëlltijen e kapsulave, në bazë të studimeve dhe praktikave klinike, kapsulat mund të përdoren si më poshtë:

- Kapsula është e hapur. Microsferat janë të përziera me një sasi të vogël uji, lëng domate/molle, ose gëlltitet duke e përzierë në një ushqim të butë (të tilla si kos, pure molle).
- Kapsula është e hapur. Mikrosferat janë të përziera me 40 ml lëng molle për t'u marrë përmes tubit nazogastrit (tub ushqyes i futur nga hunda në stomak, kur të ushqyerit nga goja nuk është i mundur, veçanërisht në pacientët me vështirësi në gëlltitje).

Bari duhet të përdoret menjëherë pas përgatitjes së përzierjes.

Mikrosferat nuk duhet të përtyphen apo të thyhen. Përdorimi në pije, apo lëngje të tjera, nuk rekomandohet, pasi ato nuk janë studiuar klinikisht.

Grupmosha të ndryshme :

Përdorimi në fëmijë:

Fëmijët mbi 30 kg dhe të moshës 6 vjeç: 15 mg në ditë (1 kapsulë 15 mg e PEPTICER) për 12 javë. Në disa raste, kur nuk ka përmirësim të simptomave në fund të trajtimit 2 javor, doza mund të rritet (30 mg në ditë).

Të moshuarit:

Nëse ju jeni mbi 65 vjeç, mjeku juaj do t'ju ndjekë nga afër për të vazhduar trajtimin.

Kushtet e veçanta e përdorimit

Pamjaftueshmëri e veshkave:

Rregullimi i dozës nuk është i nevojshëm në pacientët me pamjaftueshmëri të veshkave.

Pamjaftueshmëri e mëlçisë:

Pacientët me pamjaftueshmëri të lehtë, ose të rëndë të mëlçisë, duhet të mbahen nën vëzhgim të rregullt, dhe doza ditore duhet të reduktohet në gjysmë.

Nëse keni përshtypjen se efikasiteti i PEPTICER është i fuqishëm apo i dobët, konsultohuni me mjekun ose farmacistin.

Nëse ju merrni më shumë PEPTICER se ju duhet:

Në një rast të tillë, mjeku juaj do t'ju vëzhgojë dhe do të zbatojë metodat e trajtimit lidhur me ankesat tuaja.

Nëse ju merrni më shumë sasi të PEPTICER se sa ju duhet, konsultohuni me një mjek ose farmacist.

Nëse ju harroni të merrni PEPTICER:

Nëse ju keni harruar të merrni një dozë dhe e merrni atë rregullisht, merreni dozën që keni humbur sa më shpejt të jetë e mundur. Në qoftë se, koha për të marrë dozën tjetër është shumë e ngushtë, kalojeni dozën e harruar. Më pas vazhdoni ta merrni atë rregullisht. Mos e merrni një dozë të dyfishtë për të zëvendësuar dozën e harruar.

Efektet e mundshme të ndërprerjes së terapisë me PEPTICER:

Nuk ka efekt negativ të pritshëm që rezulton nga ndërprerja e terapisë me PEPTICER. Por është e rëndësishme, që ju të vazhdoni trajtimin, përgjatë kohëzgjatjes së rekomanduar nga mjeku juaj, në mënyrë që të shëroheni plotësisht.

4 Cilat janë efektet e mundshme anësore?

Ashtu si të gjitha barnat, pacientët me ndjeshmëri ndaj përbërësve të PEPTICER, mund të përjetojnë efekte anësore.

Efektet anësore të nën-specifikuara mund të ndodhin si rezultat i përdorimit të PEPTICER.

Efektet anësore të zakonshme (Mund të shihen në më pak se 1 pacient midis 10, por më shumë se 1 midis 100):

- Dhimbje koke
- Marramendje

- Të përzjera
- Diarre
- Dhimbje barku
- Kapsllëk
- Të vjella
- Erë
- Gojë ose fyt i thatë
- Rritje në nivele e enzimës së mëlçisë
- Urtikarie
- Pruritus
- Skuqje
- Lodhje

Efektet anësore pazakonta (Mund të shihen në më pak se 1 pacient midis 100, por më shumë se 1 midis 1000):

- Trombocitopenia (Ulja e numrit të plateleve, trombociteve në gjak)
- Rritje e numrit të qelizave të gjakut, të quajtura eosinophil (eozinofili)
- Rënie të lehtë në numrin e qelizave të bardha të gjakut (Leucopenia)
- Depresion
- Dhimbje kyçesh
- Dhimbje të muskujve
- Fraktura në ije, parakrahë, apo shpinë
- Edemë

Efektet anësore të rralla (Mund të shihet në më pak se 1 pacient 1000, por më shumë se 1 midis 10.000):

- Anemia
- Pagjumësi
- Haluçinacione
- Konfuzion i mendjes
- Nervozizëm
- Vertigo (Marramendje që rezulton nga ç'ekuilibri)
- Mpirje
- Përgjumje
- Dridhje
- Çrregullime në shikim
- Glositis (Inflamacion i gjuhës)
- Kandida në ezofag (një lloj i infeksionit fungal)
- Inflamacion pankreatik
- Çrregullime në shije

- Inflamacion të mëlçisë
- Verdhëz
- Gjakderdhje subkutane(në nënlëkurë) në formën e pikave
- Një gjendje e karakterizuar me gjakderdhje intradermike
- Humbje e flokëve
- Erythema multiforme (një gjendje përgjithshme mbindjeshmërie vetë-rregulluese, cila krijon skuqje si, dredhëza në duar, fytyrë dhe këmbë),
- Siklet, dhimbje për shkak të dritës apo ndriçimit
- Nefrit që përparon me anoreksi, etje të tepruar, të vjella
- Rritja e gjirit në meshkuj
- Temperaturë
- Djersitje e tepërt
- Ënjtje në fytyrë dhe fyt për shkak të alergjisë
- Anoreksi
- Dobësi seksuale
- Skuqje të lëkurës/Rash (puçra te vogla të kuqe të përhapura lëkurë) së bashku me ënjtje në fytyrë, sidomos rreth gojës (gjuhë dhe / ose fyt, dhe/ose vështirësi në qëllitje), ose frymëmarrje e dobët (Angioedema)

Efektet anësore shumë të rralla (Mund të shihet në më shumë se një prej 10.000 pacientë)

- Agranulocitozis (Ulja e numrit të qelizave të bardha të gjakut)
- Pancitopeni (Ulja e numrit të të gjitha qelizave në gjak)
- Kolit
- Inflamacion në gojë
- Sindromi Stevens-Johnson (pezmatim shoqëruar me fluska gjaku, ënjtje dhe skuqje në lëkurë dhe rreth syrit),
- Nekrozë toksike epidermale (një sëmundje e rëndë e lidhur me fluskat e mbushura me lëng në lëkurë),
- Shok anafilaktik (reagimi papritur hipersensitiviteti)
- Rritje në nivelin e substancave yndyrore të njohura si kolesteroli dhe trigliceride
- Hiponatremia (rënie i nivelit të natriumit në gjak nën vlerat normale)

Efektet anësore, frekuenca e të cilave është e panjohur (nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

- Hypomagnesemia (rënie e nivelit të magnezit në gjak nën vlerat normale)

Nëse keni përvojë nga ndonjë efekt anësor, që nuk përmendet në këtë fletëpalosje, informoni mjekun apo farmacistin.

5. Si ta ruajmë PEPTICER

Ruajeni PEPTICER në paketë dhe mbajeni jashtë kontaktit dhe shikimit të fëmijëve.

Ruajeni PEPTICER në temperaturën e dhomës, më poshtë se 25°C.

Përdoreni në përputhje me datën e skadimit.

Mos e përdorni PEPTICER pas afatit të skadencës të shënuar në paketë.

Mos e përdorni PEPTICER, në rast se vini re ndonjë prerje, grisje, ose dëmtim në paketë.

Mbajtësi i licencës:

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s. Veysel Karani Mah. Colakoglu Sok. No: 10, 34885
Sancaktepe / İstanbul, Turkey

Vendi i prodhimit:

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s. A.Ş. 3.Organize Sanayi Bolgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:
1 Selcuklu / Konya, Turkey