

**Гастролок, 30 мг, капсулы кишечнорастворимые
с пролонгированным высвобождением**

Действующее вещество: лансопразол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гастролок, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гастролок.
3. Прием препарата Гастролок.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гастролок.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гастролок, и для чего его применяют

Гастролок содержит действующее вещество лансопразол. Гастролок относится к группе препаратов, называемых ингибиторами протонного насоса (H^+/K^+ -АТФ-азы). Протонные насосы – это ферменты в слизистой оболочке желудка, которые участвуют в образовании соляной кислоты, способствующей перевариванию пищи в желудке. Действующее вещество лансопразол влияет на работу протонных насосов, уменьшая количество вырабатываемой соляной кислоты, тем самым способствует нормализации кислотности желудка.

Гастролок показан к применению для:

- лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки;
- лечения рефлюкс-эзофагита;
- профилактики рефлюкс-эзофагита;
- эрадикации *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в составе комплексной антибактериальной терапии;
- лечения и профилактики эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- симптоматического лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- лечения синдрома Золлингера-Эллисона.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гастролок
Противопоказания

Если у Вас аллергия на лансопризол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), не принимайте препарат Гастролок. Если Вы не уверены, обратитесь за советом к лечащему врачу или работнику аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед началом приема препарата Гастролок, если:

- у Вас подозрение на наличие злокачественной опухоли желудка;
- у Вас умеренные или тяжелые нарушения печеночной и/или почечной функции;
- Вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ;
- Вы страдаете от желудочно-кишечных бактериальных инфекций;
- Вы принимаете лансопризол с целью эрадикации инфекции *H. pylori* в комбинации с антибиотиками или НПВП для устранения боли или лечения ревматизма, поскольку также необходимо учесть информацию из листов-вкладышей сопутствующих препаратов;
- У Вас тяжелая и/или персистирующая диарея;
- Вы принимаете ингибиторы протонной помпы, в том числе препарат Гастролок, в течение длительного времени (более 1 года), это может повышать риск переломов бедра, запястья и позвоночника, особенно у пожилых пациентов;
- у Вас есть риск развития остеопороза, особенно, если Вы человек пожилого возраста;
- у Вас гипомagneмия;
- у Вас повышенный уровень хромогранина А (CgA);
- у Вас низкий уровень витамина B12 или есть сопутствующие факторы риска к появлению дефицита витамина B12 и вы находитесь на поддерживающей терапии лансопризолом более 1 года;
- у Вас лихорадка, тугоподвижность или боль в суставах, у Вас появилась сыпь на коже или иные проявления гиперчувствительности кожи, особенно если вы подвержены активному воздействию солнца на кожу. Данные симптомы могут приводить к появлению тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственно-обусловленную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез, которые могут стать опасными для жизни. Если вы испытываете какие-либо из симптомов, связанных с тяжелыми кожными реакциями и описанных в разделе 4 листка-вкладыша, немедленно прекратите прием препарата Гастролок и обратитесь за медицинской помощью;
- Вы планируете эндоскопию желудочно-кишечного тракта, возможно, Вам следует прекратить прием препарата Гастролок за несколько недель до процедуры. Это связано с тем, что лансопризол может скрывать некоторые проблемы, которые обычно выявляются во время эндоскопии.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

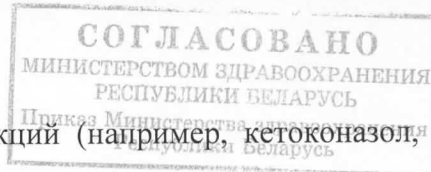
Другие препараты и препарат Гастролок

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- препараты, которые ингибируют протеазу ВИЧ (например, атазанавир, нелфинавир) (используются для лечения ВИЧ-инфекции);
- препараты, которые используются для лечения аутоиммунных и раковых заболеваний (например, метотрексат);

3153Б-2024



- препараты, которые используются для лечения инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, рифампицин);
- препараты, которые используются для лечения проблем с сердцем (например, дигоксин);
- препараты, которые используются для лечения тромбов (например, варфарин);
- препараты, которые используются для лечения астмы (например, теофиллин);
- препараты, которые предотвращают отторжение трансплантата (например, такролимус);
- препараты, которые используются для лечения депрессии и других психических расстройств (например, флувоксамин);
- препараты, которые используются для лечения изжоги или кислотного рефлюкса (например, антациды);
- препараты, которые используются для лечения язв (например, сукральфат);
- средства, которые используются для лечения легкой депрессии (например, Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*)).

Взаимодействие с пищей и напитками

Препарат Гастролок рекомендуется принимать минимум за 30 минут до еды, запивая небольшим количеством жидкости (стаканом воды).

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат Гастролок может вызывать головокружение, зрительные расстройства, сонливость. В этих условиях скорость реакции может быть снижена. Не следует управлять транспортными средствами и механизмами, пока Вы не знаете, какое влияние оказывает на Вас препарат Гастролок.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ Гастролок

Препарат Гастролок содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Гастролок

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости (стаканом воды). Если Вам трудно глотать капсулы, лечащий врач может порекомендовать Вам альтернативные способы их приема. Как капсулу, так и ее содержимое нельзя измельчать или разжевывать, иначе они перестанут работать должным образом. Капсулы 30 мг нельзя делить. При необходимости приема более низких дозировок следует использовать другую лекарственную форму.

Если вы принимаете препарат Гастролок один раз в день, старайтесь каждый раз принимать его в одно и то же время. Для достижения необходимого эффекта принимайте препарат Гастролок в первую очередь утром.

Если вы принимаете препарат Гастролок два раза в день, Вам следует принять первую дозу утром и вторую дозу вечером.

Дозировка препарата Гастролок зависит от Вашего состояния. Рекомендуемая доза препарата Гастролок для взрослых указана ниже. Возможно, лечащий врач назначит Вам другую дозу и сообщит о продолжительности лечения.

Рекомендуемая доза

Лечение изжоги и кислотной отрыжки (регургитации)

Рекомендуется принимать по одной капсуле 15 мг или 30 мг в день в течение 4 недель. Если симптомы не улучшились в течение 4 недель, обратитесь к лечащему врачу.

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки

Рекомендуется принимать по одной капсуле 30 мг в день в течение 2 недель.

Лечение язвы желудка

Рекомендуется принимать по одной капсуле 30 мг в день в течение 4 недель.

Лечение воспаления пищевода (рефлюкс-эзофагита)

Рекомендуется принимать по одной капсуле 30 мг в день в течение 4 недель.

Длительная профилактика рефлюкс-эзофагита

Рекомендуется принимать по одной капсуле 15 мг в день. Лечащий врач может отрегулировать дозу до одной капсулы 30 мг в день.

Лечение инфекции, вызванной *Helicobacter pylori*

Рекомендуемая доза — одна капсула 30 мг в комбинации с двумя разными антибиотиками утром и одна капсула 30 мг в комбинации с двумя разными антибиотиками вечером. Обычно такое лечение проводят ежедневно в течение 7 дней.

Рекомендуемые комбинации антибиотиков:

- препарат Гастролок 30 мг вместе с кларитромицином 250-500 мг и амоксициллином 1000 мг;
- препарат Гастролок 30 мг вместе с кларитромицином 250 мг и метронидазолом 400-500 мг.

Если Вы находитесь на лечении язвы желудка, вызванной инфекцией, маловероятно, что язва возобновится, если инфекция, вызванная *Helicobacter pylori* успешно вылечена.

Для достижения эффективности лечения принимайте препарат Гастролок в назначенное время и не пропускайте прием.

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки и желудка у пациентов, нуждающихся в длительной терапии НПВП

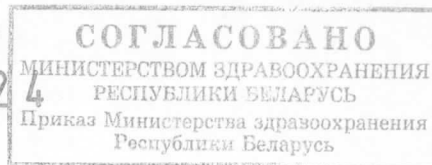
Рекомендуется принимать по одной капсуле 30 мг в день в течение 4 недель.

Профилактика язвы двенадцатиперстной кишки и желудка у пациентов, нуждающихся в длительной терапии НПВП

Рекомендуется принимать по одной капсуле 15 мг в день. Лечащий врач может отрегулировать дозу до одной капсулы 30 мг в день.

Синдром Золлингера-Эллисона

Рекомендуемая начальная доза — две капсулы по 30 мг один раз в день. В зависимости от того, как Ваш организм реагирует на препарат Гастролок, лечащий врач проинформирует Вас о том, какая доза Вам лучше подходит.

**Нарушения функции печени**

Если у Вас нарушена функция печени, лечащий врач может изменить дозу препарата.

Пожилые пациенты

Если Вы человек пожилого возраста, лечащий врач может изменить дозу препарата.

Применение у детей

Препарат Гастролок не рекомендуется применять у детей.

Если Вы приняли больше лекарственного препарата Гастролок, чем следовало

В случае, если Вы приняли дозу препарата, превышающую назначенную, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в ближайшую больницу, возьмите оставшийся препарат, чтобы показать врачу.

Симптомы передозировки не описаны.

Если Вы забыли принять лекарственный препарат Гастролок

Если Вы пропустили дозу, примите ее сразу, как только вспомните. Пропустите прием пропущенной дозы, если уже почти настало время следующего приема препарата. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, препарат Гастролок может вызывать нежелательные реакции, хотя не у всех они развиваются.

Прекратите принимать препарат Гастролок и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас есть какие-либо из следующих симптомов:

- красноватые, не возвышающиеся, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с пузырями в центре, шелушением кожи; язвы во рту, горле, носу, на половых органах и глазах. Данным кожным реакциям может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- многочисленная кожная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головная боль, головокружение, тошнота, диарея, боль в желудке, запор, рвота, метеоризм, сухость во рту или горле, полипы желудка (доброкачественные), повышение уровня печеночных ферментов, крапивница, зуд, сыпь, усталость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): изменение числа клеток крови (тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения), депрессия, боли в суставах или мышцах (артралгия, миалгия), переломы бедра, запястья или позвоночника, задержка жидкости или отёк.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): высокая температура тела (сопровождающаяся лихорадкой и гипергидрозом), беспокойство, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, бессонница, нарушение зрения, головокружение, нарушение вкуса, потеря аппетита, воспаление языка (глоссит), кожные реакции (жжение, кровоподтеки, покраснение, покалывание кожи, обильное потоотделение),

фоточувствительность, выпадение волос, парестезия, тремор, анемия (бледность кожи и слизистых оболочек), нарушение функции почек, воспаление печени (возможно пожелтение кожи или глаз) и поджелудочной железы (панкреатит), увеличение груди у мужчин (гинекомастия), импотенция, грибковая инфекция пищевода (кандидоз), ангионевротический отёк.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у вас появились признаки ангионевротического отека, такие как отек лица, языка или горла, затрудненное глотание и/или дыхание и крапивница.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): тяжелые реакции гиперчувствительности (с покраснением, образованием волдырей, сильным воспалением и шелушением, а также с развитием лихорадки, сыпи, отека, анафилактического шока и иногда падением артериального давления), воспаление полости рта (стоматит), воспаление кишечника (колит), изменение уровня лабораторных показателей в крови (натрий, холестерин, триглицериды), снижение количества клеток крови, в том числе лейкоцитов (как следствие повышение риска инфицирования).

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если вы заметили, что у Вас развивается инфекция, которая сопровождается лихорадкой и значительным ухудшением общего состояния или лихорадкой с местными симптомами воспаления, такими как боль в горле, воспаление ротовой полости, горла или мочевыводящих путей. Лечащий врач возьмет у Вас анализ крови, чтобы проанализировать, есть ли снижение количества лейкоцитов в крови (агранулоцитоз).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): низкий уровень натрия в крови (как следствие тошнота и рвота, головная боль, сонливость и утомляемость, мышечная слабость или спазмы, раздражительность, судороги, кома), сыпь, боль в суставах, зрительные галлюцинации, снижение уровня магния в крови при приеме препарата Гастролок более трех месяцев (сопровождается усталостью, непроизвольным напряжением мышц, спутанностью сознания, судорогами, головокружением и учащением пульса).

Если вы испытываете какие-либо из данных нежелательных реакций, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия и кальция в крови. Лечащий врач может назначить регулярные анализы крови, чтобы контролировать уровень магния.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

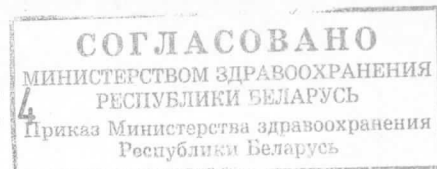
Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

31535-2024



5. Хранение препарата Гастролок

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна капсула кишечнорастворимая с пролонгированным высвобождением содержит:

действующее вещество: лансопризол 30 мг;

вспомогательные вещества: нейтральные микропеллеты (сахароза и крахмал кукурузный); сахароза; магния карбонат основной, легкий; кукурузный крахмал; гидроксипропилцеллюлоза (с низкой степенью замещения LH-11), гидроксипропилцеллюлоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер 1:1, 30% дисперсия (Eudragit L 30 D-55), тальк, титана диоксид (E171), триэтилцитрат, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200);

состав твердой желатиновой капсулы №1:

крышечка розового цвета с тиснением «Н» белого цвета: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), краситель флоксин В (краситель красный D&C RED 28), краситель красный очаровательный (E129), краситель бриллиантовый голубой (E133);

корпус черного цвета с тиснением «167» белого цвета: желатин, вода очищенная, краситель красный очаровательный (E129), краситель бриллиантовый голубой (E133), краситель флоксин В (краситель красный D&C RED 28);

состав тиснения (чернила ACG WHI001): дегидратированный спирт, титана диоксид, шеллак, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, полисорбат 80.

Внешний вид препарата Гастролок и содержимое упаковки

Гастролок, 30 мг, капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением.

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышечкой розового цвета с тиснением «Н» белого цвета и корпусом черного цвета с тиснением «167» белого цвета.

По 7 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/алюминий/ОПА.

По 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

«Hetero Labs Limited», Индия

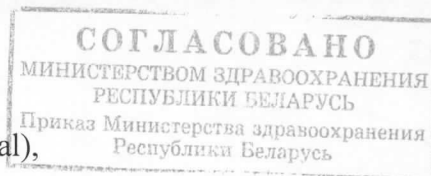
Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad – 500018, Telangana, India.

Производитель

Произведено и расфасовано

«Hetero Labs Limited», Индия

3153Б-2024



Unit-III, 22-110, IDA, Jeedimetla (Village), Quthbullapur (Mandal),
Medchal-Malkajgiri (Dist.) – 500055, Telegana, India.

Упаковано

Производитель, отвечающий за выпускающий контроль качества

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by

Листок-вкладыш пересмотрен