

TQ-Zal

Lansoprazole

Presentation:

TQ-Zal 15mg: Each Capsule contains Lansoprazole 15mg in packs of 14 and 28 capsules.

TQ-Zal 30mg: Each Capsule contains Lansoprazole 30mg in packs of 14 and 28 capsules.

Hospital packs are also available .

Note: Not all packs sizes are available in all countries.

Excipients: Sugar spheres, sucrose, magnesium carbonate, corn starch, low substituted hydroxyl propyl cellulose, hydroxyl propyl cellulose, methacrylic acid copolymer, talc, titanium dioxide, triethyl citrate, polysorbate, colloidal silicon dioxide.

Pharmaceutical form:

Delayed release capsules

Pharmacotherapeutic group:

Proton pump inhibitors (PPIs). ATC code: A02BC03

Therapeutic Indications:

TQ-Zal is effective in the treatment of acid-related disorders of the upper gastrointestinal tract, with the benefit of rapid symptom relief:

- Short-term treatment of active duodenal ulcer: **TQ-Zal** is indicated for short term treatment (for 4 weeks) for healing and symptoms relief of active duodenal ulcer.
- H-pylori Eradication: to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence using either of:
 - Triple Therapy: combination of **TQ-Zal**, amoxicillin and clarithromycin.
 - Dual Therapy: combination of **TQ-Zal** and amoxicillin.
- Maintenance of healed duodenal ulcers:

TQ-Zal is indicated in healing of duodenal ulcer. Controlled studies do not extend beyond 12 months.

- Short-term treatment of active benign gastric ulcer: Lansoprazole is indicated for short term treatment (up to 8 weeks) for healing and symptoms relief of active benign gastric ulcer.
- Healing of NSAID-Associated gastric ulcer:

TQ-Zal is indicated for the treatment of NSAID-associated gastric ulcer in patients who continue NSAID use.

- Risk reduction of NSAID-associated gastric ulcer.
- Gastro-Esophageal Reflux Disease (GERD)

- Short-term treatment of symptomatic GERD.

TQ-Zal is indicated for the treatment of heartburn and other symptoms associated with GERD.

- Short-term treatment of erosive esophagitis.

- Maintenance of healing of erosive esophagitis.
- Pathological hypersecretory conditions including Zollinger-Ellison syndrome.

Posology and method of administration:

To achieve the optimal effect, **TQ-Zal** should be administered before meals.

Adults:

Duodenal ulcer: 15-30 mg once daily for 4 weeks.

Benign gastric ulcer: 30 mg once daily for up to 8 weeks.

GERD: 30 mg once daily for up to 8 weeks. The majority of patients will be healed after first



course. For those patients not fully healed at this time, a further 8 weeks treatment at the same dosage should be given.

Zollinger-Ellison syndrome: 60 mg once daily initially, dose may then be adjusted according to individual needs.

Elderly:

Dose adjustment is not required in the elderly. **Maintenance therapy:** **TQ-Zal** 15mg is given once daily to prevent relapse.

H.pylori eradication: **TQ-Zal** 30 mg is given twice daily for 7-10 days with antibiotics.

Contra-indications:

Hypersensitivity to Lansoprazole.

Warnings and Precautions for use:

Lansoprazole should be administered with caution to patients with severe hepatic disorder.

The exposure of lansoprazole is doubled in patients with mild hepatic impairment and much more increased in patients with moderate and severe hepatic impairment. Consider dose adjustment in patients with severe hepatic impairment.

Severe hypomagnesaemia has been reported in patients treated with proton pump inhibitors (PPIs) like Lansoprazole for at least three months, and in most cases for a year. Serious manifestations of hypomagnesaemia such as fatigue, Tetany, delirium. Convulsions, dizziness and ventricular arrhythmia can occur but they may begin insidiously and be over looked. In most affected patients hypomagnesaemia improved after magnesium replacement and discontinuation of PPIs.

Bone fracture is considered a class effect for PPIs, however, a trend was not observed with Lansoprazole post marketing data.

Like other PPIs, gastric carcinoid, coincident with Lansoprazole use, have been reported. Treatment with PPIs may lead to slightly increased risk of gastrointestinal infections such as Salmonella and Campylobacter and possibly Clostridium difficile.

This medicine contains sucrose. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

Use During pregnancy and lactation:

Pregnancy: Category B. however there are no adequate or well controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug could be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: Lansoprazole or its metabolites are excreted in the milk of rats; it is not known whether Lansoprazole is excreted in human milk. The decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue Lansoprazole, taking into account the importance of Lansoprazole to the mother.

Drug Interactions:

• Lansoprazole is metabolized through the cytochrome P450 system, specifically through the CYP3A and CYP2C19 isoenzymes. Studies have shown that Lansoprazole does not have clinically significant interactions with other drugs metabolized by cytochrome P450 system, such as warfarin, antipyrine,

indomethacin, ibuprofen, phenytoin, propranolol, prednisone, diazepam, or clarithromycin in healthy subjects. A minor increase (10%) in the clearance of theophylline was seen.

• Antacids may reduce the bioavailability of Lansoprazole and should therefore be given one hour apart.

• Interaction with Atazanavir has been reported, by decreasing Atazanavir's systemic concentration. Therefore, Lansoprazole should not be co-administered with Atazanavir.

• Concomitant warfarin use may require monitoring for increases in INR and prothrombin time.

• Drug-drug interaction has been reported with methotrexate and PPIs.

Special population:

The safety and effectiveness of Lansoprazole have been established in pediatric patients 1 to 17 years of age for short term treatment of symptoms of GERD and erosive esophagitis. The adverse events profile in pediatric patients is similar to that of adults. There were no adverse events reported in U.S. clinical studies that were not previously observed in adults. The safety and effectiveness of Lansoprazole in patients less than 1 year of age hasn't been established.

In common with other anti-ulcer therapies, the possibility of malignancy should be excluded when gastric ulcer is suspected, as symptoms may be alleviated and diagnosis delayed. Regular medical follow up should be performed including examinations of the stomach and/or esophagus (endoscopy, radiology).

Undesirable effects:

Adverse events are generally transient and include diarrhea, abdominal pain, dyspepsia, nausea, vomiting, dry mouth, flatulence, constipation, headache, dizziness, fatigue, rash, urticaria , Steven-Johnson Syndrome, toxic epidermal necrolysis, pruritus, hepatitis, jaundice, increases in liver function test values, pancytopenia, agranulocytosis, leukopenia and thrombocytopenia, microscopic colitis, interstitial nephritis (with possible progression to renal failure), Hypersensitivity including severe cutaneous adverse reactions and anaphylactic reaction, agranulocytosis/pancytopenia, hypomagnesemia and enteric infections due to C.difficile.

Overdose:

Treatment is supportive and symptomatic.

Pharmacological Properties:

Pharmacodynamic properties:

TQ-Zal is an effective inhibitor of gastric acid secretion. Lansoprazole specifically inhibits the H⁺/K⁺ ATPase (proton pump) of the parietal cells in the gastric mucosa.

Pharmacokinetic properties:

Lansoprazole is rapidly absorbed after oral administration with peak plasma concentrations achieved within approximately 1.5 hours, Lansoprazole substantially metabolized by the liver.

Special precautions for storage:

Do not store above 30°C.

Rev. Date: NOV.2017 I-TQZal-TQZ-LMO-R1/AE

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

2237

2237

تي كيو - زال

لانزوبرازول

PHARMA
Total Quality
شركة التقدم للصناعات الدوائية
Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries

كيفية التزويد:

تي كيو- زال ١٥: تحتوي كل كبسولة على ١٥ ملغم لانزوبرازول في عبوة سعة ١٤ و ٢٨ كبسولة.

تي كيو- زال ٣٠: تحتوي كل كبسولة على ٣٠ ملغم لانزوبرازول في عبوة سعة ١٤ و ٢٨ كبسولة. عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

ليس كل احجام العبوات متوفرة في كل الاسواق .

السواغات: كريات السكر، سكروز، كربونات المنيسيوم، نشا الذرة، هيدروكسي بروبيل السيليلوز (منخفض الاستبدال) ، هيدروكسي بروبيل السيليلوز، ميشيل الكريليك مركب البوليمر، تالك، ثاني اكسيد التيتانيوم، ثلاثي ايثيل السترات، سوربات متعدد، ثاني اكسيد السيليكون الغرواني.

الشكل الصيدلاني: كبسولات ممتدة الإطلاق
المجموعة الدوائية: مثبطات مضخة البروتون؛
التصنيف العلاجي: A02BC03

الاستخدامات:

إن **تي كيو- زال** فعال في علاج الاضطرابات المرتبطة بالحمض في الجزء العلوي من القناة الهضمية، بالإضافة الى التخلص من الاعراض بصورة سريعة:

• علاج قصير المدى لقرحة الاثني عشر النشطة؛ يستعمل **تي كيو- زال** كعلاج قصير المدى (لمدة ٤ اسابيع) لعلاج و لتخفيف من اعراض قرحة الاثني عشر النشطة.

• القضاء على جرثومة المعدة، نوع من البكتيريا؛ لتقليل من خطر عودة الإصابة بقرحة الاثني عشر باستخدام أي من: - العلاج الثلاثي؛ خليط من **تي كيو- زال**، اموكسيسيلين، وكارباميد باميسين.

- العلاج الثنائي؛ خليط من **تي كيو- زال** و اموكسيسيلين. • المحافظة على استمرارية شفاء قرحة الاثني عشر: يستعمل **تي كيو- زال** في علاج قرحة الاثني عشر. بناءً على دراسات مضبوطة لمدة لا تزيد عن ١٢ شهر.

• علاج قصير المدى لداء قرحة المعدة الحميد النشط؛ يستعمل **تي كيو- زال** كعلاج قصير المدى (لمدة ٨ اسابيع) لعلاج وتخفيف من اعراض داء قرحة المعدة الحميد النشط.

• علاج القرحة المعدية المصاحبة لاستعمال مضادات الالتهاب الستيرويدية؛ يستعمل **تي كيو- زال** لعلاج القرحة المعدية المصاحبة لاستعمال مضادات الالتهاب الستيرويدية في المرضى الذين يواصلون استعمال هذه الأدوية.

• التقليل من خطر حدوث القرحة المعدية المصاحبة لاستعمال مضادات الالتهاب الستيرويدية.

• الارتجاع المعدي المريئي
- علاج قصير المدى لداء الارتداد المعدي المريئي العرضي. يستعمل **تي كيو- زال** لعلاج قرحة المعدة والأعراض الأخرى المصاحبة للارتجاع المعدي المريئي.

- علاج قصير المدى لالتهاب المريء التآكلي
• المحافظة على استمرارية شفاء التهاب المريء التآكلي
• حالات فرط افراز مرضية، بما فيها متلازمة زولينجر إلسون.

الجرعة وطريقة تناول الدواء:

لتحقيق الفعالية الأمثل، فإنه يجب تناول **تي كيو- زال** قبل الوجبات.

البالغين

قرحة الاثني عشر: ١٥ الى ٣٠ ملغم مرة واحدة يوميا لمدة ٤ أسابيع.

قرحة المعدة الحميدة: ٣٠ ملغم مرة واحدة يوميا لمدة تصل الى ٨ أسابيع.

الارتجاع المعدي المريئي: ٣٠ ملغم مرة واحدة يوميا لمدة تصل الى ٨ أسابيع. سيتم شفاء غالبية المرضى بعد أول دورة علاج. بالنسبة للمرضى الذين لم يشقوا تماماً بهذه

المدّة، فإنه يجب اعطائهم نفس الجرعة لمدة ٨ أسابيع إضافية.

متلازمة زولينجر إلسون: بداية، ٦٠ ملغم يوميا، و لاحقاً يمكن تعديل الجرعة حسب الحاجات الفردية.

كبار السن

لا يتطلب تعديل الجرعة في فئة كبار السن

علاج لاستمرارية الشفاء: يستعمل **تي كيو- زال** بجرعة ١٥ ملغم مرة واحدة يوميا، لمنع معاودة حدوث المرض.

القضاء على جرثومة المعدة: نوع من البكتيريا؛ يستعمل **تي كيو- زال** بجرعة ٣٠ ملغم مرتين يوميا، لمدة ٧ الى ١٠ أيام بالتزامن مع المضادات الحيوية.

موانع الاستقطابات:

حساسية مفرطة لمادة لانزوبرازول

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال:
يجب ان يتم تناول لانزوبرازول بحذر في المرضى الذين يعانون من اضطراب كبدي حاد.

ان التعرض لدواء لانزوبرازول يتضاعف في المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي طفيف ويزداد أكثر في المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي متوسط وحاد.

انظر بتعديل الجرعة في المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي حاد.

تم الإبلاغ عن انخفاض مستويات المنيسيوم بشكل حاد في المرضى الذين عولجوا بمثبطات مضخة البروتون، مثل

لانزوبرازول لمدة ٣ أشهر على الأقل، و في معظم الحالات لمدة سنة. من المظاهر الخطرة لانخفاض مستويات

المنيسيوم مثل، التعب، قد يحدث تركز، هذيان، تشنجات، دوخة وعدم انتظام ضربات القلب الطبيعي، ولكن قد

تحدث فجأة و يمكن تجاهلها. في معظم المرضى المصابين فان انخفاض مستويات المنيسيوم تحسنت بعد استعادة

المنيسيوم و إيقاف استعمال مثبطات مضخة البروتون. يعتبر كسر العظام تأثير عام لمثبطات مضخة البروتون، و

لكن هذه النزعة لم يتم مشاهدتها مع لانزوبرازول في بيانات ما بعد التسويق.

مثل بقية مثبطات مضخة البروتون، تم الإبلاغ عن ورم المعدة المتزامن مع استعمال لانزوبرازول.

قد يؤدي العلاج باستعمال مثبطات مضخة البروتون الى زيادة طفيفة بخطر حدوث التهابات الجهاز الهضمي، مثل

السالمونيلا و العنيفة (نوع من البكتيريا) وربما المطثية العسيرة.

يحتوي هذا الدواء على سكروز. لذا فإنه يجب عدم استعماله في المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة

بعدم تحمل سكر الفركتوز، سوء امتصاص سكر جلوكوز-جلالكتوز أو قصور سكر سكراز-إيزوماتاز.

الاستعمال خلال فترتي الحمل والرضاعة:

الحمل: فئة الحمل ب، ولكن لا يوجد دراسات كافية و جيدة السيطرة في النساء الحوامل. و ذلك لأن دراسات

التكاثر في الحيوانات لا تبيّن دائماً باستجابة الانسان. يمكن استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل فقط في حال

وضوح الحاجة اليه.

الارضاع: يفرز لانزوبرازول أو مستقبلاته في حليب الثدي، من غير المعروف اذا كان لانزوبرازول يفرز في

حليب الانسان. يجب أن يتم أخذ القرار اما بإيقاف استعمال لانزوبرازول أو بإيقاف الرضاعة، مع الأخذ بعين

الاعتبار أهمية لانزوبرازول للأم.

التداخلات الدوائية:

• يتم استقلاب لانزوبرازول عن طريق نظام سيتوكروم P450 و خاصة خلال النطاير الأنزيمية CYP3A و CYP2C19. أظهرت الدراسات بأن لانزوبرازول ليس لديه تداخلات سريرية خطيرة مع الأدوية الأخرى المستقلة عن طريق نظام سيتوكروم P450، مثل الوارفارين، خافضات

الحرارة، اندوميثاسين و الابروروفين، الفينيتوين، بروبرانولول، بريدنيزون، الديازيبام، أو كلاريثروميسين في الاشخاص الاصحاء.

شاهد زيادة طفيفة (١٠%) في التخلص من الشيوهين.

• قد تقلل مضادات الحموضة من التوافر الحيوي لدواء لانزوبرازول، وبالتالي يجب أن تؤخذ بفواصل ساعة.

تم الإبلاغ عن تداخلات مع اتازنفيبر، و ذلك بتقليل التركيز الجهازي لدواء اتازنفيبر. و بالتالي، يجب عدم

استعمال اتازنفيبر مع لانزوبرازول.

• ان الاستعمال الوارفارين المتزامن قد يتطلب مراقبة للزيادات في النسبة المعيارية الدولية و زمن البروثرومين (مقاييس للموامل الخارجية لعملية تجلط الدم).

• تم الإبلاغ عن تداخلات دوائية مع ميتوثريكسات و مثبطات مضخة البروتون.

فئات خاصة

تم تأكيد فعالية و سلامة استعمال لانزوبرازول في المرضى الأطفال من عمر سنة الى ١٧ سنة، للعلاج قصير المدى من

اعراض الارتجاع المعدي المريئي و التهاب المريء التآكلي. ان ملف الآثار الجانبية في المرضى الأطفال مماثل لما هو في

البالغين. لم يتم الإبلاغ عن أي آثار جانبية في الدراسات السريرية الأمريكية. لم يسبق مشاهدتها في البالغين. لم

يتم تأكيد فعالية و سلامة استعمال لانزوبرازول في المرضى بعمر أقل من سنة.

كما هو شائع مع العلاجات المضادة للقرحة، فان احتمالية الؤرم يجب أن يتم استبعادها عند اشتباه قرحة معدية

حيث أن الأعراض قد تخف حدتها و يتأخر التشخيص. يجب أن يتم إجراء متابعة دورية بما فيها فحص المعدة و/أو المريء (تظهير داخلي، تظهير شعاعي).

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها:

الآثار الجانبية عادة ما تكون عابرة و تشمل إسهال، آلم في البطن، عسر الهضم، غثيان، قيء، جفاف الفم، انتفاخ

البطن، إمساك، صداع، دوخة، تعب، طفح جلدي، شرى، متلازمة ستيفن جونسون، انحلال البشرة السمي، حكة،

التهاب الكبد، يرقان، ارتفاع في قيم اختبار وظائف الكبد، قلة الكريات الشاملة، ندرة الحبيبات، نقص الكريات

البيضاء، قلة الصفائح، التهاب القولون المجهري، التهاب الكلية الخلالي (مع احتمالية تطور الحالة الى فشل كلوي).

حساسية مفرطة تتضمن آثار جانبية جلدية خطيرة و ردود فعل تحسسية، قلة الكريات الشاملة / ندرة الحبيبات،

انخفاض منيسيوم الدم و عدوى معوية بسبب المطثية العسيرة.

الإفراط في الجرعة:

يكون العلاج داعم للوظائف الحيوية و عرضي.

الخصائص الدوائية:

ديناميكية الدواء:

يعتبر **تي كيو- زال** مثبط فعال لإفراز حمض المعدة، حيث يثبط لانزوبرازول مضخة البروتون في الخلايا الجدارية

في الغشاء المخاطي للمعدة بشكل خاص.

حركية الدواء:

يمتص لانزوبرازول بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم، حيث يصل تركيزه في البلازما الى الذروة في غضون ١,٥ ساعة، يتم استقلاب لانزوبرازول في الكبد بشكل أساسي.

ظروف التخزين:

لا يحفظ في درجة حرارة أعلى من ٣٠ م°.

٢٠١٧/٨١ I-TQZal-TQZ-LM0-R1/AE

إن هذا دواء
• الدواء مستحضر يوزع على صحتك واستهلاكه خلال التعليمات بعرضك للمطبخ.
• أجب بعناية وصحة الطبيب و طريقة الاستعمال للتشخيص بعلمها و تعليمات الصيدلاني التي معها لك.
• لا تطبخ و الصبغيات مما اختيارين بالدواء و تمنعه وصحة.
• لا تعط دواء العلاج لغيره لك من لطفه نفعك.
• لا تترك دواء غيره بين يديك و صحتك.
• أعط دواء بعد ما عن مسئول الأطفال.
محسن الصحة العربي
إدارة المصنعة العربي