

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lansoprazol Actavis

15 mg og 30 mg enterokapsler, hårde

Lansoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lansoprazol Actavis
3. Sådan skal du tage Lansoprazol Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Lansoprazol Actavis er lansoprazol, hvilket er en syrepumpehæmmer. Syrepumpehæmmere nedsætter mængden af syre, som dannes i maven.

Din læge kan ordinere Lansoprazol Actavis til:

- behandling af sår på tolvfingertarmen og mavesår
- behandling af betændelseslignende tilstand i spiserøret (refluksøsofagitis)
- forebyggelse af refluksøsofagitis
- behandling af halsbrand og sure opstød
- behandling af infektioner, der skyldes bakterien *Helicobacter pylori*, sammen med anden antibiotisk behandling
- behandling eller forebyggelse af sår på tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter, hvor vedvarende behandling med NSAID er nødvendigt (NSAID behandling bruges ved smerter eller inflammation)
- behandling af Zollinger-Ellisons syndrom.

Lægen kan have givet dig Lansoprazol Actavis til noget andet . Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lansoprazol Actavis

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Lansoprazol Actavis:

- hvis du er allergisk over for lansoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lansoprazol Actavis angivet i pkt. 6.
- hvis du tager medicin, som indeholder det aktive stof atazanavir (bruges til behandling af HIV).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Lansoprazol Actavis.

Tal med din læge, hvis du har alvorlige leverproblemer. Lægen skal måske justere din dosis.

For at stille din diagnose og/eller udelukke alvorlig sygdom, vil/har din læge måske foretaget en yderligere undersøgelse, der kaldes en endoskopi

Søg omgående læge, hvis du får diarré, mens du tager Lansoprazol Actavis, da brug af Lansoprazol Actavis er forbundet med en lille stigning i forekomsten af infektiøs diarré.

Hvis din læge har ordineret Lansoprazol Actavis sammen med to andre typer medicin (antibiotika) til behandling af infektion med *Helicobacter pylori* eller sammen med anti-inflammatorisk medicin til behandling af smerter eller gigt, skal du læse indlægssedlerne for disse præparater omhyggeligt.

Hvis du har taget Lansoprazol Actavis i længere tid (mere end 1 år), vil din læge sandsynligvis tilse dig regelmæssigt. Når du ser din læge bør du informere om nye og usædvanlige symptomer og omstændigheder.

Når du tager protonpumpehæmmere som Lansoprazol Actavis, især i en periode over et år, kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule. Fortæl det til din læge, hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Kontakt lægen, før du tager Lansoprazol Actavis hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Lansoprazol Actavis, der nedsætter syreindholdet i maven.

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Lansoprazol Actavis. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Før du tager denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Børn og unge

Lansoprazol Actavis bør ikke anvendes til børn, især ikke til børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Lansoprazol Actavis

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er særlig vigtigt at informere din læge, hvis du tager medicin, der indeholder et eller flere af følgende aktive stoffer, da Lansoprazol Actavis kan påvirke disse lægemidlers virkning:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicin (til behandling af infektioner)
- digoxin (til behandling af hjertesygdom)
- theophyllin (til behandling af astma)
- tacrolimus (til at forebygge afstødning efter transplantation)
- fluvoxamin (til behandling af depression og andre psykiske sygdomme)
- antacida (til behandling af halsbrand og sure opstød)
- sucralfat (til behandling af mavesår)
- prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*) (til behandling af mild depression).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bivirkninger som for eksempel svimmelhed (også af typen vertigo), træthed og synsforstyrrelser kan opstå hos patienter der tager Lansoprazol Actavis. Hvis du oplever bivirkninger som disse, skal du være forsigtig, da din reaktionsevne kan være nedsat.

Du alene er ansvarlig for at beslutte, om du er i stand til at køre eller udføre andre opgaver, der kræver øget koncentration. En af de faktorer, der kan nedsætte din evne til at udføre dette sikkert, er brug af medicin på grund af dens virkninger eller bivirkninger. Beskrivelser af disse virkninger findes i andre afsnit.

Læs hele denne indlægsseddel for at få vejledning.

Tal med læge, sygeplejerske eller apotek, hvis du er i tvivl om noget.

Lansoprazol Actavis indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Lansoprazol Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets

anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Slug kapslerne hele med et glas vand. Hvis du har svært ved at synke kapslerne, kan din læge vejlede dig i andre måder at tage medicinen på. Knus eller tyg ikke disse kapsler eller indholdet af en tømt kapsel, da dette vil forhindre medicinen i at virke korrekt.

Hvis du tager Lansoprazol Actavis én gang dagligt, skal du så vidt muligt tage det på samme tidspunkt hver dag. Du vil opnå de bedste resultater, hvis du tager Lansoprazol Actavis som det første om morgenen.

Hvis du tager Lansoprazol Actavis to gange dagligt, skal du tage den første dosis om morgenen og den anden dosis om aftenen.

Du bør tage Lansoprazol Actavis mindst 30 minutter før du spiser for at opnå de bedste resultater af medicinen.

Den ordinerede dosis Lansoprazol Actavis afhænger af din tilstand. De normale doser Lansoprazol Actavis til voksne er angivet nedenfor. Din læge kan sommetider ordinere en anden dosis og vil fortælle dig, hvor lang tid din behandling vil vare.

Behandling af halsbrand og sure opstød: 1 kapsel (15 mg eller 30 mg) hver dag i 4 uger. Hvis symptomerne varer ved, skal du fortælle det til din læge. Kontakt din læge, hvis dine symptomer ikke er aftaget i løbet af 4 uger.

Behandling af sår på tolvfingertarmen: 1 kapsel (30 mg) hver dag i 2 uger.

Behandling af mavesår: 1 kapsel (30 mg) hver dag i 4 uger.

Behandling af betændelsestilstand i spiserøret (refluksøsofagitis): 1 kapsel (30 mg) hver dag i 4 uger.

Langtidsforebyggelse af refluksøsofagitis: 1 kapsel (15 mg) hver dag. Din læge kan justere dosis til 1 kapsel (30 mg) hver dag.

Behandling af infektion med *Helicobacter pylori*: Den anbefalede dosis er 1 kapsel (30 mg) sammen med 2 forskellige slags antibiotika om morgenen og 1 kapsel (30 mg) sammen med 2 forskellige slags antibiotika om aftenen. Behandlingen vil normalt vare i 7 dage.

Den anbefalede kombination med antibiotika er:

- 30 mg Lansoprazol Actavis sammen med 250-500 mg clarithromycin og 1.000 mg amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol Actavis sammen med 250 mg clarithromycin og 400-500 mg metronidazol

Hvis du behandles for en infektion, fordi du har et sår, er det ikke sandsynligt at såret vil komme igen, hvis behandlingen af infektionen er virkningsfuld. For at give medicinen de bedste muligheder for at virke, skal du tage den til rette

tid og du må ikke glemme en dosis.

Behandling af sår på tolvfingertarmen eller mavesår ved samtidig behandling med NSAID: 1 kapsel (30 mg) hver dag i 4 uger.

Forebyggelse af sår på tolvfingertarmen eller mavesår ved samtidig behandling med NSAID: 1 kapsel (15 mg) hver dag. Din læge kan ændre dosis til 1 kapsel (30 mg) hver dag.

Zollinger-Ellisons syndrom: Den anbefalede dosis er 2 kapsler (30 mg) hver dag til at begynde med, og derefter afgør lægen, hvilken dosis der er passende for dig, afhængigt af hvordan du reagerer på Lansoprazol Actavis.

Hvis du har taget for mange Lansoprazol Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lansoprazol Actavis enterokapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Lansoprazol Actavis

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og tag de resterende kapsler på normal vis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt kapsel.

Hvis du holder op med at tage Lansoprazol Actavis

Du må ikke stoppe behandlingen før tid, selvom dine symptomer er aftaget. Din tilstand er måske endnu ikke fuldstændigt helbredt og kan vende tilbage, hvis du ikke gennemfører hele behandlingsforløbet.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed
- Diarre, forstoppelse, mavesmerter, kvalme, opkastning, luft i maven, tør eller øm mund eller hals
- Hududslæt, kløe
- Ændringer i prøveresultater der viser, hvordan din lever fungerer.
- Træthed.
- Godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Depression
- Led eller muskelsmerter
- Vand i kroppen eller hævelser
- Ændringer i antallet af blodlegemer
- Fraktur på hofte, håndled eller rygrad.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Feber
- Rastløshed, sløvhed, konfusion, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, svimmelhed (af typen vertigo)
- Ændret smagssans, appetitløshed, betændelse i tungen (glossitis)
- Brændende eller prikkende følelse under huden, blå mærker, rødme og kraftig svedtendens
- Lysfølsomhed
- Hårtab
- Myrekryb (paræstesi), rysten
- Blodmangel (bleghed)
- Nyreproblemer
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- Leverbetændelse (kan ses ved gul hud eller gule øjne)
- Hævelse af bryster hos mænd, impotens
- Candidiasis (svampeinfektion, kan påvirke hud eller slimhinder)
- Angioødem; kontakt lægen omgående, hvis du får symptomer på angioødem såsom hævet ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner inklusiv shock. Symptomer på en overfølsomhedsreaktion kan være feber, udslæt, hævelser og nogle gange et fald i blodtrykket.
- Mundbetændelse (stomatitis)
- Tarmbetændelse (colitis)
- Ændringer i analyseværdier af for eksempel natrium-, kolesterol- og triglyceridniveauer
- Meget alvorlige hudreaktioner med rødmen, blærer, alvorlig betændelse og vævsdød (Stevens-Johnson-syndrom og toksisk epidermal nekrolyse)
- Meget sjældent kan Lansoprazol Actavis bevirke et fald i antallet af hvide blodlegemer, og din modstandskraft mod infektion kan være nedsat. Hvis du oplever en infektion med symptomer som for eksempel feber og alvorlig svækkelse af din almentilstand, feber med lokale symptomer på infektion som for eksempel ondt i hals/svælg/mund eller vandladningsproblemer, skal du omgående søge læge. Der vil blive taget en blodprøve for at undersøge, om antallet af hvide blodlegemer eventuelt er faldet (agranulocytose).

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Hvis du tager Lansoprazol Actavis i mere end tre måneder kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af disse symptomer skal du omgående kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calcium koncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter
- Visuelle hallucinationer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk
 E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring Lansoprazol Actavis

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkort, kartonen eller flasken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
 Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lansoprazol Actavis Enterokapsler, hårde 15 mg og 30 mg indeholder:

Aktivt stof: lansoprazol.

Øvrige indholdsstoffer: Indhold i kapsel: Sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), natriumlaurylsulfat, meglumine, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, talcum, polysorbat 80, titandioxid (E171), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer 1:1 dispersion 30 %.

Kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171) og kapselskallen i 15 mg indeholder også quinolingult (E 104).

Udseende

Lansoprazol Actavis 15 mg: Ugennemsigtige, gule kapsler, der indeholder hvide eller næsten hvide kugleformede små korn (enterogranulater).

Lansoprazol Actavis 30 mg: Uigennemsigtige, hvide kapsler, der indeholder hvide til lysebrune kugleformede små korn (enterogranulater).

Pakningsstørrelser

- Blisterpakning: 7,14, 28, 56 og 98 kapsler
- Beholder: 28, 56 og 98 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

SanoSwiss UAB, Aukstaiciu str. 26A, , LT-44169 Kaunas, Litauen.

Fremstiller

Laboratorios LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7,

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 15. maj 2019.