

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lansoprazol Hexal 15 mg, 30 mg, hårde enterokapsler

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 apoteketspersonalet, 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Lansoprazol Hexal er lansoprazol, som er en protonpumpehæmmer. Protonpumpehæmmere nedsætter den mængde syre, som produceres i maven.

Din læge kan give dig Lansoprazol Hexal for følgende:

- Behandling af sår på tolvfingertarmen og mavesår.
- Behandling af betændelse i spiserøret (refluksøsofagitis).
- Forebyggelse af refluksøsofagitis.
- Behandling af infektioner, der er forårsaget af *Helicobacter pylori*, når det gives i kombination med antibiotika.
- Behandling eller forebyggelse af sår på tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter med behov for fortsat NSAID-behandling (NSAID er en type lægemidler, som bruges til smertebehandling og mod betændelse).
- Behandling af Zollinger-Ellisons syndrom (en sygdom som øger mavesyreproduktionen).

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

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

Tag ikke Lansoprazol Hexal:

- hvis du er allergisk over for lansoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lansoprazol Hexal
- hvis du bruger medicin, som indeholder lægemiddelstoffet atazanavir (bruges til behandling af HIV).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, hvis du har en alvorlig leversygdom. Lægen vil justere dosis, hvis det er nødvendigt.

Din læge vil muligvis gennemføre en undersøgelse kaldet en endoskopi (kikkertundersøgelse), hvis denne undersøgelse ikke allerede er foretaget. Formålet med undersøgelsen er at stille en korrekt diagnose og/eller udelukke ondartet sygdom.

Kontakt straks din læge, hvis du får diarré mens du tager Lansoprazol Hexal, da Lansoprazol Hexal er blevet forbundet med en let øget risiko for smitsom diarré.

Hvis din læge har givet dig Lansoprazol Hexal i kombination med andre lægemidler (antibiotika) til behandling af infektioner med *Helicobacter pylori* eller sammen med betændelseshæmmende lægemidler til smertebehandling eller mod gigt, bør du også læse disse lægemidlers indlægssedler nøje igennem.

Hvis du tager Lansoprazol Hexal gennem længere tid (mere end et år), vil din læge sandsynligvis kontrollere din tilstand regelmæssigt. Du bør informere din læge om alle nye og usædvanlige symptomer eller forhold.

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

Brug af anden medicin sammen med Lansoprazol Hexal

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager medicin, som indeholder et eller flere af følgende virksomme stoffer, da Lansoprazol Hexal kan påvirke effekten af disse:

- Ketoconazol, itraconazol, rifampicin (mod infektioner).
- Digoxin (mod hjerteproblemer).
- Theofyllin (middel mod astma).

- Tacrolimus (hindrer afstødning af transplanteret organ).
- Fluvoxamin (mod depression og andre psykiatriske lidelser).
- Syreneutraliserende midler (mod halsbrand eller sure opstød).
- Sukralfat (anvendes i behandlingen af mavesår).
- Prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*, som anvendes mod milde depressioner).

Brug af Lansoprazol Hexal sammen med mad, drikke og alkohol

For at få den bedste virkning af din medicin, bør du tage Lansoprazol Hexal mindst 30 minutter før måltider.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid, ammer, eller der er en mulighed for, at du kan blive gravid, skal du rådføre dig med din læge før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lansoprazol Hexal kan hos nogle patienter give bivirkninger såsom svimmelhed, sløvhed og synsforstyrrelser. Hvis du oplever sådanne bivirkninger, bør du være opmærksom på, at de kan påvirke din reaktionsevne og dermed din evne til at færdes sikkert i trafikken samt din arbejdssikkerhed.

Det er alene dit ansvar at bedømme, om du er i stand til at føre motorkøretøj og udføre andre aktiviteter, der kræver din fulde koncentration. Når du tager medicin, kan medicinens virkning eller bivirkninger nedsætte din evne til at udføre disse aktiviteter sikkert. Du kan læse mere om disse virkninger i indlægssedlens øvrige afsnit. Læs hele indlægssedlen, så får du den bedste vejledning.

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

Lansoprazol Hexal indeholder saccharose.

Lansoprazol Hexal 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 Hexal

Kapslen synkes hel med et glas vand. Hvis du synes, det er vanskeligt at synke kapslen, kan lægen rådgive dig om andre måder at tage medicinen på. Du må ikke knuse eller tygge kapslen eller indholdet af en tømt kapsel, idet dette vil forhindre lægemidlet i at virke efter hensigten.

Hvis du tager Lansoprazol Hexal én gang dagligt, bør du bestræbe dig på at tage det på samme tid hver dag. Du vil muligvis opleve, at Lansoprazol Hexal giver de bedste resultater, hvis du tager medicinen, lige efter du er vågnet om morgenen.

Hvis du tager Lansoprazol Hexal to gange dagligt, bør du tage den første dosis om morgenen og den

anden dosis om aftenen.

Doseringen af Lansoprazol Hexal afhænger af din tilstand. Den normale dosering af Lansoprazol Hexal for voksne er angivet nedenfor. Din læge kan af og til ordinere en anden dosis og vil oplyse dig om behandlingens varighed.

Behandling af sår på tolvfingertarmen: 1 Lansoprazol Hexal 30 mg kapsel hver dag i to uger.

Behandling af mavesår: 1 Lansoprazol Hexal 30 mg kapsel hver dag i fire uger.

Behandling af betændelse i spiserøret (refluksøsofagitis): 1 Lansoprazol Hexal 30 mg kapsel hver dag i fire uger.

Langvarig forebyggelse af betændelse i spiserøret (refluksøsofagitis): 1 Lansoprazol Hexal 15 mg kapsel hver dag. Din læge kan øge dosis til 1 Lansoprazol Hexal kapsel hver dag.

Behandling af infektion med *Helicobacter pylori*: Den normale dosis er 1 Lansoprazol Hexal 30 mg kapsel i kombination med to forskellige antibiotika om morgenen og 1 Lansoprazol Hexal 30 mg kapsel i kombination med to forskellige antibiotika om aftenen. Du skal normalt have medicinen hver dag i 7 dage.

Den anbefalede kombination af antibiotika er:

- 30 mg Lansoprazol Hexal sammen med 250-500 mg clarithromycin og 1000 mg amoxicillin.
- 30 mg Lansoprazol Hexal sammen med 250 mg clarithromycin og 400-500 mg metronidazol.

Såfremt du er i behandling for infektionen på baggrund af et mavesår, er det usandsynligt, at dit mavesår vil komme igen, hvis infektionen bliver korrekt behandlet. For at få den bedste virkning af medicinen, skal du tage den på de rigtige tidspunkter og **ikke glemme en dosis**.

Behandling af sår på tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter med behov for fortsat NSAID-behandling: 1 Lansoprazol Hexal 30 mg kapsel hver dag i fire uger.

Forebyggelse af sår på tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter med behov for fortsat NSAID-behandling: 1 Lansoprazol Hexal 15 mg kapsel hver dag. Din læge kan øge dosis til 1 Lansoprazol Hexal 30 mg kapsel hver dag.

Zollinger-Ellisons syndrom: Den normale startdosis er 2 Lansoprazol Hexal 30 mg kapsler dagligt. Derefter vil din læge tilpasse den fortsatte dosering, afhængigt af hvordan du reagerer på Lansoprazol Hexal.

Lansoprazol Hexal bør ikke gives til børn.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Hvis du har taget for meget Lansoprazol Hexal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Lansoprazol Hexal, end der står

i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Lansoprazol Hexal

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lansoprazol Hexal

Du må ikke afbryde behandlingen før den aftalte tid, selv om du får det bedre. Det er muligt, at du fortsat ikke er helt rask, og at symptomerne genopstår, hvis du ikke fuldfører behandlingen.

Spørg lægen, 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.

Følgende bivirkninger er almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine, svimmelhed
- Kvalme eller opkastning, diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven, tørhed eller ømhed i munden eller halsen
- Ændrede værdier i leverfunktionsprøver
- Udslæt, kløe
- Træthed.

Følgende bivirkninger er ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede):

- Ændring i antallet af blodlegemer
- Depression
- Led- eller muskelsmerter, fraktur på hofte, håndled eller rygrad
- Væskeansamling eller hævelser.

Følgende bivirkninger er sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- Blodmangel (bleghed)
- Søvnløshed, hallucinationer, forvirring
- Rastløshed, svimmelhed, myrekryb i huden (paræstesi), søvnighed, tremor
- Synsforstyrrelser
- Betændelse i tungen (glossitis), candidiasis (svampeinfektion, som kan påvirke hud eller slimhinder), betændelse i bugspytkirtelen (pankreatitis), ændret smagssans
- Leverbetændelse (symptomerne er gulfarvning af hud eller øjne)
- Hudreaktioner som f.eks. brændende eller ”prikkende” fornemmelse under huden, blå mærker, rødme, hårtab, lysfølsomhed

- Nyreproblemer
- Hævede brystkirtler hos mænd
- Feber, øget svedtendens, angioødem, appetitløshed, impotens: Søg straks læge, hvis du oplever symptomer på angioødem, f.eks. hævelse i ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsproblemer.

Følgende bivirkninger er meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Lansoprazol Hexal kan i meget sjældne tilfælde forårsage et fald i antallet af hvide blodlegemer og svække kroppens forsvar mod infektioner. Søg straks læge, hvis du får symptomer som feber, stærkt forringet almen tilstand, eller feber ledsaget af lokale symptomer på infektion, såsom ømhed i hals/svælg/mund eller problemer med vandladningen. Du vil da få foretaget en blodprøve for at undersøge et eventuelt fald i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose).
- Colitis (betændelse i tarmen), Mundbetændelse (stomatitis)
- Meget alvorlige hudreaktioner, som medfører rødme, blæredannelse, alvorlig betændelse og afskalning af huden
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner, inklusive shock. Symptomer på en overfølsomhedsreaktion kan f.eks. være feber, udslæt, hævelse og nogle gange blodtryksfald
- Ændrede blodprøveværdier af bl.a. natrium, kolesterol og triglycerid

Frekvensen af følgende bivirkninger er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hvis du tager Lansoprazol Hexal 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 calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning. Hold

beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Holdbarhed efter åbning af beholderen er 3 måneder.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lansoprazol Hexal indeholder

- Aktivt stof er lansoprazol.
Hver kapsel indeholder 15 mg eller 30 mg lansoprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), povidon, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, natriumlaurilsulfat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) - dispersion 30 %, talcum, macrogol, titandioxid (E171), polysorbat 80.
Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E171). Lansoprazol Hexal 15 mg indeholder desuden rød jernoxid (E172).

Pakningsstørrelser:

Plastbeholdere:

Pakningsstørrelser: 14, 28, 56, 98 og 200 kapsler. Beholdere med 14, 28 eller 56 kapsler indeholder en kapsel med tørremiddel. Beholderen med 98 kapsler indeholder to kapsler med tørremiddel. Beholderen med 200 kapsler indeholder to kapsler med tørremiddel

Blisterpakninger:

Pakningsstørrelser:

15 mg: 98

30 mg: 7, 14, 28, 49, 56 og 98 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 4. oktober 2012