

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lansoprazol Krka 15 mg enterokapsler, hårde Lansoprazol Krka 30 mg enterokapsler, hårde

Lansoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Lansoprazol Krka til Dem personligt. Lad derfor være med at give Lansoprazol Krka til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Lansoprazol Krkas virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lansoprazol Krka
3. Sådan skal De tage Lansoprazol Krka
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Lansoprazol Krka
6. Yderligere oplysninger

1. LANSOPRAZOL KRKA'S VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Det aktive indholdsstof i Lansoprazol Krka er lansoprazol, der er en protonpumpehæmmer. Protonpumpehæmmere nedsætter mængden af syre, som Deres mave danner.

Lægen kan ordinere Lansoprazol Krka til følgende indikationer:

- Behandling af sår på tolvfingertarmen og mavesår
- Betændelsestilstand i spiserøret (refluksøsofagitis)
- Forebyggelse af refluksøsofagitis
- Behandling af halsbrand og sure opstød
- Behandling eller forebyggelse af sår på tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter, der kræver samtidig behandling med NSAID'er (NSAID'er er midler, der anvendes mod smerter eller betændelsestilstande)
- Behandling af Zollinger-Ellisons syndrom (kronisk dannelse af store mængder mavesyre).

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT ANVENDE LANSOPRAZOL KRKA

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

Tag ikke Lansoprazol Krka:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof lansoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De tager medicin, der indeholder det aktive stof atazanavir (anvendes til behandling af HIV).

Vær ekstra forsigtig med at tage Lansoprazol Krka

Tal med Deres læge, hvis De har en alvorlig leversygdom. Lægen skal måske justere dosis.

Deres læge kan foretage eller har måske foretaget en yderligere undersøgelse, der kaldes en endoskopi, for at kunne stille en diagnose og/eller udelukke alvorlig sygdom.

Søg omgående læge, hvis der opstår diarré, mens De tager Lansoprazol Krka, da Lansoprazol Krka er blevet forbundet med en lille stigning i forekomsten af infektiøs diarré.

Hvis lægen har ordineret Lansoprazol Krka sammen med betændelsesdæmpende medicin til behandling af smerter eller gigt, skal De læse indlægssedlerne til disse præparater omhyggeligt.

Hvis De har taget Lansoprazol Krka i længere tid (mere end 1 år), vil Deres læge sandsynligvis overvåge Dem regelmæssigt. De skal informere Deres læge om nye og ualmindelige symptomer og omstændigheder.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er særlig vigtigt at informere lægen, hvis De tager medicin, der indeholder et eller flere af de nedennævnte aktive stoffer, da Lansoprazol Krka og disse lægemidler kan påvirke hinandens effekt:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicin (mod infektioner)
- digoxin (mod hjertesygdom)
- theophyllin (mod astma)
- tacrolimus (efter organtransplantation)
- fluvoxamin (mod depression og andre psykiatriske lidelser)
- antacider (mod halsbrand eller sure opstød)
- sukralfat (mod mavesår)
- prikbladet perikum (*hypericum perforatum*) (mod mild depression).

Brug af Lansoprazol Krka sammen med mad og drikke

De bør tage Lansoprazol Krka mindst 30 minutter før indtagelse af mad for at opnå de bedste resultater af lægemidlet.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bivirkninger som for eksempel svimmelhed, vertigo, træthed og synsforstyrrelser kan opstå ved brug af Lansoprazol Krka. Hvis De oplever bivirkninger som disse, skal De være forsigtig, da Deres reaktionsevne kan være nedsat.

De er alene ansvarlig for at beslutte, om De er i stand til at føre motorkøretøj eller udføre andre opgaver, der kræver større koncentration. En af de faktorer, der kan nedsætte Deres evne til at udføre disse ting sikkert, er brug af medicin på grund af dens effekt eller bivirkninger. Beskrivelser af disse effekter kan findes i andre afsnit.

Læs hele denne indlægsseddel for at få vejledning.

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lansoprazol Krka

Lansoprazol Krka indeholder saccharose. Kontakt lægen, før De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE LANSOPRAZOL KRKA

Tag altid Lansoprazol Krka nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Slug kapslerne hele med et glas vand. Hvis De har svært ved at synke kapslerne, kan Deres læge vejlede Dem 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 fungere korrekt.

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

Hvis De tager Lansoprazol Krka to gange daglig, skal De tage den første dosis om morgenen og den anden dosis om aftenen.

Den ordinerede dosis Lansoprazol Krka afhænger af Deres tilstand. De normale doser Lansoprazol Krka til voksne er angivet nedenfor. Lægen kan sommetider ordinere en anden dosis og vil fortælle Dem, hvor lang tid Deres 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 De fortælle det til Deres læge. Kontakt lægen, hvis Deres symptomer ikke er lindret 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. Lægen kan justere dosis til 1 kapsel (30 mg) hver dag.

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. Lægen kan ændre dosis til 1 kapsel (30 mg) hver dag.

Zollinger-Ellisons syndrom: Den normale dosis er 2 kapsler (30 mg) hver dag til at begynde med, og derefter afgør lægen, hvilken dosis der er passende for Dem, afhængigt af hvordan De responderer på Lansoprazol Krka.

Lansoprazol Krka må ikke gives til børn.

Hvis De har taget for mange Lansoprazol Krka enterokapsler,

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Lansoprazol Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Deleted: , hårde

Hvis De har glemt at tage Lansoprazol Krka

Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De tage den så snart, De kommer i tanker om det, medmindre det næsten er tid til næste dosis. Hvis dette er tilfældet, skal De springe den glemte dosis over og tage de resterende kapsler på normal vis. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemte kapsel.

Hvis De holder op med at tage Lansoprazol Krka

De må ikke stoppe behandlingen før tid, fordi Deres symptomer er aftaget. Deres tilstand er måske endnu ikke fuldstændigt helbredt og kan vende tilbage, hvis De ikke gennemfører hele behandlingsforløbet.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Lansoprazol Krka kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- hovedpine, svimmelhed
- diarré, forstoppelse, mavesmerter, en følelse af at være syg, opkastninger, luft i maven, tørhed eller sår i mund eller hals
- hududslæt, kløe
- ændringer i resultater af leverfunktionsprøver
- træthed.

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

- depression
- smerter i muskler eller led
- væskeophobning eller hævelser
- ændringer i antallet af blodceller.

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

- feber
- rastløshed, sløvhed, forvirring, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, vertigo
- ændret smagssans, appetitløshed, betændelse i tungen (glossitis)
- hudreaktioner såsom en brændende eller prikkende følelse under huden, blå mærker, rødmen og kraftig sveden
- 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 De får symptomer på angioødem såsom hævet ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær.

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

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner samt 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 hudtab
- meget sjældent kan Lansoprazol Krka bevirke et fald i antallet af hvide blodlegemer, og Deres modstandskraft mod infektion kan være nedsat. Hvis De oplever en infektion med symptomer som for eksempel feber og alvorlig svækkelse af Deres almene tilstand, feber med lokale symptomer på infektion som for eksempel ondt i hals/svælg/mund eller vandladningsproblemer, skal De omgående søge læge. Der vil blive taget en blodprøve for at undersøge, om antallet af hvide blodlegemer eventuelt er faldet (agranulocytose).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.
De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DE LANSOPRAZOL KRKA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lansoprazol Krka efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares under 25 °C.

Opbevares i den originale pakning.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Anvend kapslerne senest 3 måneder efter beholderen er åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lansoprazol Krka indeholder:

- Aktivt stof: Lansoprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: Sukkerkugler (saccharose, majsstivelse), povidon, dinatriumphosphatdihydrat, natriumlaurilsulfat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30%, talcum, macrogol, titandioxid (E 171), polysorbat 80.
Kapsler: Gelatine, titandioxid (E 171). 15 mg kapsler indeholder desuden rød jernoxid (E 172).

Lansoprazol Krkas udseende og pakningsstørrelse

Kapsler 15 mg: hvid/rødbrun gelatinekapsel indeholdende hvide, lysebrune eller lys pink enterogranulater.

Kapsler 30 mg: hvid gelatinekapsel indeholdende hvide, lysebrune eller lys pink enterogranulater.

Pakningsstørrelser:

En plastikbeholder med 14, 28, 56 eller 98 kapsler. Beholdere med 14, 28 eller 56 kapsler indeholder en kapsel med tørremiddel. Beholdere med 98 kapsler indeholder to kapsler med tørremiddel.

Blisterpakninger med 7, 14, 28, 49, 56 og 98 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Krka Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 01/2008

