

Indlægsseddel: Information til brugeren
Lansoprazol Medical Valley hårde enterokapsler 15 mg
Lansoprazol Medical Valley hårde enterokapsler 30 mg
lansoprazol

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

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

Lægen kan ordinere Lansoprazol Medical Valley ved følgende indikationer:

- Behandling af duodenalsår og mavesår
- Behandling af betændelsestilstand i spiserøret (refluksøsofagitis)
- Forebyggelse af refluksøsofagitis
- Behandling af halsbrand og sure opstød.
- Behandling af infektioner, der er forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*, når midlet kombineres med antibiotisk behandling
- Behandling eller forebyggelse af duodenalsår 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).

Lægen kan have ordineret Lansoprazol Medical Valley for en anden indikation eller med en anden dosis end den, der er angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lansoprazol Medical Valley

Tag ikke Lansoprazol Medical Valley:

- Hvis De er allergisk over for lansoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lansoprazol Medical Valley angivet i afsnit 6.
- Hvis De tager medicin, der indeholder det aktive stof atazanavir (anvendes til behandling af HIV).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Lansoprazol Medical Valley.

- Kontakt lægen, 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.
- Hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Lansoprazol Medical Valley, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Søg omgående læge, hvis der opstår **diarré**, mens De tager Lansoprazol Medical Valley, da Lansoprazol Medical Valley er blevet forbundet med en lille stigning i forekomsten af infektiøs diarré. Hvis lægen har ordineret Lansoprazol Medical Valley sammen med anden medicin, der anvendes til behandling af infektion med *Helicobacter pylori* (antibiotika), eller sammen med betændelsesdæmpende medicin til behandling af smerter eller gigt, skal De læse indlægssedlerne til disse lægemidler grundigt.
- Hvis De har taget Lansoprazol Medical Valley i længere tid (mere end 1 år), vil Deres læge sandsynligvis overvåge Dem regelmæssigt. De skal altid fortælle om nye og ualmindelige symptomer og omstændigheder, når De taler med Deres læge.
- Når du tager protonpumpehæmmere som Lansoprazol Medical Valley, 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 (knogleskørhed) eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

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 Medical Valley. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Når du tager lansoprazol, kan der opstå betændelse i din nyre. Tegn og symptomer kan blandt andet være nedsat urinmængde eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner som f.eks. feber, udslæt og ledstivhed. Du skal rapportere sådanne tegn til den behandlende læge.

Brug af anden medicin sammen med Lansoprazol Medical Valley

Fortæl altid lægen, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er særlig vigtigt at fortælle lægen, hvis De tager medicin, der indeholder et eller flere af de nedennævnte aktive stoffer, da Lansoprazol Medical Valley kan påvirke den måde, hvorpå disse lægemidler virker:

- 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 Medical Valley sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager Lansoprazol Medical Valley .

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bivirkninger som for eksempel svimmelhed, vertigo, træthed og synsforstyrrelser kan opstå ved brug af Lansoprazol Medical Valley. 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.

Lansoprazol Medical Valley 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 Medical Valley

Tag altid Lansoprazol Medical Valley nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen.

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

Hvis De tager Lansoprazol Medical Valley to gange dagligt, skal De tage den første dosis om morgenen og den anden dosis om aftenen.

Den ordinerede dosis Lansoprazol Medical Valley afhænger af Deres tilstand. De sædvanlige doser Lansoprazol Medical Valley 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: Den anbefalede dosis er 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 blevet lindret i løbet af 4 uger.

Behandling af ulcus duodeni: Den anbefalede dosis er 1 kapsel 30 mg hver dag i 2 uger.

Behandling af ulcus ventriculi: Den anbefalede dosis er 1 kapsel 30 mg hver dag i 4 uger.

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

Langtidsforebyggelse af refluksøsofagitis: Den anbefalede dosis er 1 kapsel 15 mg hver dag. Lægen kan justere dosis til 1 kapsel 30 mg hver dag.

Behandling af infektion med *Helicobacter pylori*: Den anbefalede dosis er 1 kapsel 30 mg kombineret med to forskellige antibiotika om morgenen og 1 kapsel 30 mg kombineret med to forskellige antibiotika om aftenen. Behandlingen vil sædvanligvis skulle ske hver dag i 7 dage.

De anbefalede kombinationer af antibiotika er:

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

Hvis De behandles mod infektion, fordi de har mavesår, er det usandsynligt, at Deres mavesår vil komme igen, hvis behandlingen af infektionen er vellykket. For at give medicinen den bedste mulighed for at fungere, skal De tage den på det rigtige tidspunkt og **aldrig springe en dosis over**.

Behandling af duodenalsår eller mavesår hos patienter, som kræver fortsat behandling med NSAID: Den anbefalede dosis er 1 kapsel 30 mg hver dag i 4 uger.

Forebyggelse af duodenalsår eller mavesår hos patienter, som kræver fortsat behandling med NSAID: Den anbefalede dosis er 1 kapsel 15 mg hver dag. Lægen 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 Dem, afhængigt af hvordan De responderer på Lansoprazol Medical Valley.

Brug til børn

Lansoprazol Medical Valley må ikke gives til børn.

Følg altid lægens anvisninger til fulde. Spørg lægen, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Hvis De har taget for meget Lansoprazol Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Lansoprazol Medical Valley, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis De har glemt at tage Lansoprazol Medical Valley

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 den glemte kapsel.

Hvis De holder op med at tage Lansoprazol Medical Valley

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

Spørg lægen, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- feber
- rastløshed, sløvhed, forvirring, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, vertigo
- ændret smagssans, appetitløshed, betændelse i tungen (glossitis)
- hudreaktioner som for eksempel en brændende eller prikkende følelse i huden, blå mærker, rødmen og kraftig sveden
- lysfølsomhed
- hårtab
- myrekryb (paræstesi), rysten
- anæmi (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 oplever symptomer på angioødem som for eksempel hævet ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- 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 Medical Valley 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 eller feber med lokale symptomer på infektion som for eksempel ondt i hals/svælg/mund eller vandladningsproblemer, **skal De omgående søge læge**. En blodprøve vil blive taget for at undersøge, om antallet af hvideblodlegemer eventuelt er faldet (agranulocytose).

Ikke kendt bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hvis du tager Lansoprazol Medical Valley 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
- syns-hallucinationer

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Lansoprazol Medical Valley utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lansoprazol Medical Valley efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. HDPE flaske: Anvendes inden for 6 måneder fra åbning.

Blister:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Flaske:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lansoprazol Medical Valley indeholder:

- Det aktive stof er lansoprazol. Lansoprazol Medical Valley kapsler indeholder 15 mg eller 30 mg lansoprazol.

- De øvrige indholdsstoffer er:

Kapselindhold: Sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), natriumlaurilsulfat, meglumin, mannitol (E421), hypromellose, macrogol, talkum, polysorbat 80, titaniumdioxid (E171), methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer.

Kapselskal: Gelatine, titaniumdioxid (E171)

Kapselskal med 15 mg indeholder også: quinolin gult (E104)

Udseende og pakningsstørrelser

- Lansoprazol Medical Valley 15 mg: uigennemsigtige gule kappe- og krop-kapsler indeholdende hvide eller næsten hvide sfæriske mikrogranulater.
- Lansoprazol Medical Valley 30 mg: uigennemsigtige hvide kappe- og krop-kapsler indeholdende hvide eller næsten hvide sfæriske mikrogranulater.

Pakningsstørrelser:

15 mg:

Kapslerne leveres i OPA-A1-PVC/A1 blistre med 98 kapsler; og i HDPE flasker med 62, 98 og 110 kapsler.

30 mg:

Kapslerne leveres i OPA-A1-PVC/A1 blistre med 14, 28, 30, 35, 56 og 98 kapsler; og i HDPE flasker med 14, 28, 56, 62, 98 og 110 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Fremstiller:
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-landene under følgende navne:

Danmark:	Lansoprazol Medical Valley, hårde enterokapsler 15/30 mg
Italien:	LANSOPRAZOLO Qualitec capsule rigide gastroresistenti 15/30 mg
Portugal:	Lansoprazol Bluefish , 15/30 mg, Cápsula gastorresistente

Denne indlægsseddel blev senest ændret i februar 2023.