

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lansopram 15 mg hårde enterokapsler

lansoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Lansopram er lansoprazol, som er en syrepumpehæmmer (lægemiddel mod mavesyre). Syrepumpehæmmere virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Din læge kan ordinere Lansopram af følgende årsager:

- Behandling af sår i tolvfingertarmen og mavesår
- Behandling af irritation i spiserøret
- Forebyggelse af irritation i spiserøret
- Behandling af halsbrand og sure opstød
- Behandling af betændelse, der skyldes bakterien *Helicobacter pylori*, når det gives sammen med et antibiotikum
- Behandling eller forebyggelse af sår i tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter, der har brug for fortsat behandling med et NSAID-middel (behandling med NSAID-midler bruges mod smerter eller irritationstilstande)
- Behandling af Zollinger-Ellisons syndrom

Din læge kan have ordineret Lansopram af andre årsager eller ved en anden dosis end angivet her i denne indlægsseddel. Tag medicinen efter lægens anvisninger.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lansopram

Tag ikke Lansopram:

- hvis du er allergisk over for lansoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

- hvis du tager medicin, der indeholder det aktive stof atazanavir (bruges til behandling af HIV).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, hvis du har en alvorlig leversygdom. Din læge skal eventuelt justere din dosis.

Lægen kan i disse tilfælde foretage eller har måske foretaget en undersøgelse mere, der hedder en endoskopi, for at diagnosticere din tilstand og/eller udelukke en ondartet sygdom.

Hvis du får diarré under behandlingen med Lansopram, skal du straks kontakte din læge, fordi Lansopram har været forbundet med let øget forekomst af infektiøs diarré.

Hvis lægen har givet dig Lansopram ud over andre lægemidler til behandling af *Helicobacter pylori*-infektion (antibiotika) eller sammen med antiinflammatoriske lægemidler for at behandle dine smerter eller gigtsygdom: Læs også indlægssedlen til disse lægemidler grundigt.

Hvis du tager Lansopram over længere tid (over 1 år), vil lægen sandsynligvis kontrollere dig jævnlige. Fortæl det til lægen, hvis du får nye eller usædvanlige symptomer eller omstændigheder.

Kontakt lægen, før du tager Lansopram:

- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Lansopram der nedsætter syreindholdet i maven.
- 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 Lansopram. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Brug af anden medicin sammen med Lansopram

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

Fortæl det især til lægen, hvis du tager medicin, der indeholder et eller flere af følgende aktive stoffer, da Lansopram kan påvirke den måde, lægemidlerne virker på:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicin (mod betændelse)
- digoxin (mod hjerteproblemer)
- theofyllin (mod astma)
- tacrolimus (for at forebygge at et transplantat afstødes af kroppen)
- fluvoxamin (mod depression og andre psykiatriske sygdomme)
- syredæmpende midler (mod halsbrand og sure opstød)
- sucralfat (til sårheling)
- Johannesurt (*Hypericum perforatum*) (til behandling af mild depression)

Brug af Lansopram sammen med mad, drikke og alkohol

Tag Lansopram mindst 30 minutter før et måltid for at få de bedste resultater af medicinen.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Det frarådes at bruge Lansopram under graviditet, da der ikke er tilstrækkelig erfaring fra anvendelse af lansoprazol under graviditet.

Der er utilstrækkelig erfaring fra anvendelse af lansoprazol under amning. På grundlag af resultater fra dyreforsøg menes lansoprazol at gå over i modermælk. Når der skal træffes en beslutning, om amningen eller behandlingen med Lansopram skal fortsættes eller stoppes, vil din læge overveje fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandlingen med Lansopram for dig.

Trafik og arbejdssikkerhed

Bivirkninger såsom svimmelhed, omtågethed, træthed og synsforstyrrelser kan nogle gange forekomme hos patienter, der tager Lansopram. Hvis du får sådanne bivirkninger, skal du udvise forsigtighed, da din reaktionsevne kan være nedsat.

Du alene er ansvarlig for at beslutte, om du er i stand til at føre et motorkøretøj eller udføre andet, der kræver øget koncentration. På grund af lægemidlers virkning eller bivirkninger kan brug af lægemidler være med til at mindske din evne til at udføre disse ting sikkert.

Der er en beskrivelse af bivirkningerne i et andet afsnit.

Læs alle oplysningerne i denne indlægsseddel for at få vejledning.

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lansopram

Lansopram indeholder saccharose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du begynder at tage denne medicin.

3. Sådan skal du tage Lansopram

De aftrækkelige blisterpakninger åbnes ved at følge anvisningerne for åbning af folien:

- Fjern en blister ved at rive langs perforeringerne
 - Træk forsigtigt i hjørnet af bagsiden for at få kapslen ud
- (KAPSLERNE KAN IKKE SKUBBES UD GENNEM FOLIEN)



De ikke aftrækkelige blisterpakninger åbnes ved at skubbe kapslen gennem aluminiumsfolien

Synk kapslerne hele med et glas vand. Kapslerne eller det udtømte indhold af en kapsel må ikke knuses eller tygges, fordi det vil forhindre lægemidlet i at virke ordentligt.

Hvis du tager Lansopram en gang dagligt, skal du prøve at tage det på ca. samme tid hver dag. Du vil måske få det bedste resultat, hvis du tager Lansopram som det første, når du står op om morgenen.

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

Dosis af Lansopram afhænger af din tilstand. De sædvanlige doser af Lansopram til voksne er anført nedenfor. Lægen kan sommetider ordinere end anden dosis og vil fortælle dig, hvor længe dit behandlingsforløb skal vare.

Behandling af halsbrand og sure opstød: En 15 mg eller 30 mg kapsel i 4 uger. Hvis symptomerne vedvarer, skal du fortælle det til din læge. Hvis symptomerne ikke lindres inden for 4 uger, skal du kontakte lægen.

Behandling af sår i tolvfingertarmen: En 30 mg kapsel hver dag i 2 uger

Behandling af mavesår: En 30 mg kapsel hver dag i 4 uger

Behandling af irritation i spiserøret (refluksøsofagitis): En 30 mg kapsel hver dag i 4 uger

Langvarig forebyggelse af irritation i spiserøret (refluksøsofagitis): En 15 mg kapsel hver dag. Lægen kan justere din dosis til en 30 mg kapsel hver dag.

Behandling af betændelse forårsaget af *Helicobacter pylori*: Den sædvanlige dosis er en 30 mg kapsel i kombination med to forskellige antibiotika om morgenen og en 30 mg kapsel i kombination med to forskellige antibiotika om aftenen. Behandlingen skal normalt tages hver dag i 7 dage.

De anbefalede kombinationer med antibiotika er:

- 30 mg Lansopram sammen med 250-500 mg clarithromycin og 1000 mg amoxicillin
- 30 mg Lansopram sammen med 250 mg clarithromycin og 400-500 mg metronidazol

Hvis du behandles for betændelse, fordi du har et mavesår, vil dit mavesår sandsynligvis ikke komme tilbage, hvis betændelsen behandles korrekt. Hvis medicinen skal have bedst mulighed for at virke rigtigt, skal du tage den på det rigtige tidspunkt, og du **må ikke springe en dosis over**.

Behandling af sår i tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter med behov for fortsat NSAID-behandling: En 30 mg kapsel hver dag i 4 uger

Forebyggelse af sår i tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter med behov for fortsat NSAID-behandling: En 15 mg kapsel hver dag. Lægen kan justere din dosis til en 30 mg kapsel hver dag.

Zollinger-Ellisons syndrom: Den sædvanlige dosis er to 30 mg kapsler hver dag i begyndelsen. Derefter, afhængigt af hvordan du reagerer på Lansopram, vil du få den dosis, som din læge beslutter er bedst for dig.

Lansopram bør ikke gives til børn.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl om, hvordan du skal tage det, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har taget for meget Lansopram

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lansopram, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Lansopram

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du husker det, medmindre det næsten er tid til at tage den næste dosis. Hvis dette sker, skal du springe over den glemte dosis

og tage resten af kapslerne som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte kapsel.

Hvis du holder op med at tage Lansopram

Du må ikke stoppe behandlingen for tidligt, fordi dine symptomer er blevet bedre. Din tilstand er måske ikke helt helet, og den kan opstå igen, hvis du ikke gør behandlingsforløbet færdigt.

Spørg lægen eller 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.

Følgende bivirkninger er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine, svimmelhed
- diarré, forstoppelse, mavesmerter, kvalme eller opkastning, luft i maven, tør eller øm mund eller hals
- hududslæt, kløe
- ændringer i leverfunktionstest
- træthed
- godartede polypper i mavesækken

Følgende bivirkninger er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- depression
- led- eller muskelsmerter
- væskeretention eller hævelse
- ændringer i blodtal

Følgende bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)

- feber
- rastløshed, søvnighed, forvirring, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, svimmelhed
- ændret smagssans, appetitløshed, irritation af tungen
- hudreaktioner som f.eks. brændende fornemmelse eller prikken under huden, blå mærker, rødme og kraftig svedafsondring
- lysfølsomhed
- hårtab
- følelse af myrer, der kravler over huden, rysten
- anæmi (bleghed)
- nyreproblemer
- betændelse i bugspytkirtlen
- irritationstilstand i leveren (kan ses som gulning af huden eller øjnene)
- hævede bryster hos mænd, impotens
- candidiasis (svampeinfektion, kan påvirke hud og slimhinder)
- lokale hævelser; du skal straks gå til lægen, hvis du får symptomer såsom hævelse i ansigt, tunge og svælg, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær.
- hvis man tager en syrepumpehæmmer som Lansopram, især over en periode på over et år, kan det øge risikoen for at få brud på hofte, håndled eller rygrad. Fortæl det til lægen, hvis du har knogleskørhed (osteoporose), eller hvis du tager kortikosteroider (som kan øge risikoen for knogleskørhed).

Følgende bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder svigtende organfunktion (shock) Symptomer på overfølsomhedsreaktioner kan omfatte feber, udslæt, hævelser og nogle gange blodtryksfald
- mundbetændelse
- betændelse i tyktarmen
- ændrede prøveresultater, f.eks. indholdet af natrium, kolesterol og triglycerider
- meget alvorlige hudreaktioner med rødme, blæredannelse, alvorlig betændelse og hudtab
- i meget sjældne tilfælde kan Lansopram medføre et lavere antal hvide blodlegemer, og din modstandskraft over for betændelse kan derfor være nedsat. Hvis du får en betændelse med symptomer såsom feber og alvorlig forringelse af din normale tilstand, eller feber med lokale betændelsessymptomer såsom ondt i halsen/svælget/munden eller problemer med vandladning, skal du straks tage til lægen. Lægen vil få taget en blodprøve for at undersøge, om dit antal hvide blodlegemer er faldet.

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hvis du tager Lansopram i over tre måneder, er der mulighed for, at indholdet af magnesium i blodet falder. Et lavt indhold af magnesium kan give træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed, højere puls. Hvis du får et eller flere af disse symptomer, skal du straks fortælle det til lægen. Et lavt indhold af magnesium kan også medføre et lavere indhold af kalium eller calcium i blodet. Din læge kan beslutte at tage jævnlige blodprøver for at kontrollere indholdet af magnesium i dit blod.
- 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen, HDPE-beholderen og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aftrækkelig og ikke aftrækkelig OPA- Al-PVC/Alu-blister

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

HDPE-beholder med PP-skruelåg, der indeholder silica som tørremiddel

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Skal anvendes inden for 6 måneder efter åbning
Hold beholderen helt lukket 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

Lansopram indeholder:

- Aktivt stof: lansoprazol
Lansopram 15 mg hårde enterokapsler, består af to uklare, gule kapselender. En kapsel indeholder 15 mg lansoprazol
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), natriumlaurilsulfat, meglumin, mannitol (E421), hypromellose, macrogol 6000, talcum, polysorbat 80, titandioxid (E171), methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer (1:1), 30 % opløsning

Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E171)

Kapselskal på 15 mg indeholder også: Quinolingult (E104)

Udseende og pakningsstørrelser

Lansoprazol 15 mg enterokapsler fås i blisterpakninger (aftrækkelige eller ikke aftrækkelige OPA- Al-PVC/Alu blister) eller HDPE-beholdere med PP-skruelåg indeholdende silica som tørremiddel, med 84, 98 og 100 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Amneal Pharma Europe Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irland

Repræsentant:

Amneal Nordic Aps, Kanalholmen 14-18, 2650 Hvidovre

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

DK	Lansopram
IE	Lansoprazole Pinewood 15 mg gastro-resistant capsule, hard
NL	Lansoprazole Momaja 15 mg maagsapersistent capsules
ES	Lansoprazole Momaja 15 mg cápsulas duras gastrorresistentes
BE	Lansoprazole Momaja 15 mg maagsapersistent capsule, hard
SE	Lansoprazol Medical Valley
PL	Lanzoprazole Genoptim
RO	Lansoprazol Momaja 15, 30 capsule gastrerezistente
SK	Lansoprazol Momaja 15 mg, 30 mg gastrerezistentná kapsula, tvrdá
CZ	Lanxib 15 mg, 30 mg enterosolventní tvrdá tobolka

Denne indlægsseddel blev senest ændret 1. februar 2018