

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lansoprazol Teva 30 mg enterokapsler, hårde

lansoprazol

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Lansoprazol Teva er en medicin, der nedsætter mængden af syre, som produceres af maven (selektiv protonpumpehæmmer).

Lansoprazol Teva gives med henblik på.:

- at behandle mavesår i tolvfingertarmen og mavesækken (diagnosticeret ved gastroskopi eller røntgen)
- at behandle betændelse i spiserøret forårsaget af tilbageløb af mavesyre op i spiserøret (refluks øsofagitis)
- længerevarende behandling for at forhindre en gentagelse af betændelse i spiserøret forårsaget af tilbageløb af mavesyre
- at fjerne bakterien *Helicobacter pylori* sammen med passende antibiotika i behandlingen af sår i mavesækken eller tolvfingertarmen (udryddelsesbehandling) og for at fjerne genkomsten af sår hos patienter med *Helicobacter pylori*-relaterede sår i mavesækken og tarmene
- behandling af Zollinger-Ellison syndrom (sår dannelse i mavesækken og tolvfingertarmen på grund af øget produktion af et hormon, der udskiller mavesyre, hvilket skyldes en bestemt type svulst)
- for at behandle og forebygge sår i tolvfingertarmen og mavesækken forårsaget af brugen af non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) som f.eks. ibuprofen eller aspirin.

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 TEVA

Tag ikke Lansoprazol Teva

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lansoprazol eller ét eller flere af indholdsstofferne i lægemidlet.
- hvis du tager en medicin, der kaldes atazanavir, som anvendes til behandling af HIV-infektion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Lansoprazol Teva

- hvis du har nedsat leverfunktion (se pkt. 3. Sådan skal du tage Lansoprazol Teva).
- hvis du anvender Lansoprazol Teva i kombination med antibiotika for at udrydde *Helicobacter pylori*. I så fald skal du også læse indlægssedlerne omhyggeligt for disse antibiotika.
- hvis du tager Lansoprazol Teva i længere tid end 1 år. I så fald bør behandlingen regelmæssigt overvåges, og lægen bør omhyggeligt overveje forholdet mellem fordel og risiko.
- hvis du oplever synsproblemer efter længerevarende brug (længere end 1 år). I så fald bør behandlingen med Lansoprazol Teva straks afbrydes, og du bør kontakte en øjenlæge.

Inden behandling med Lansoprazol Teva

- bør diagnosen på sår i tolvfingertarmen eller mavesækken og betændelse i spiserøret på grund af tilbagløb af mavesyre bekræftes ved gastroskopi (undersøgelse af spiserør, mavesæk og tolvfingertarm) eller andre passende diagnostiske tiltag (f.eks. røntgen med kontrastmiddel)
- af et mavesår bør muligheden for en ondartet svulst udelukkes. Indtagelse af Lansoprazol Teva kan maskere symptomerne på en tumor og forsinke diagnosen af denne tilstand.

Lansoprazol nedsætter syreindholdet i maven. Dette kan lede til en øgning af antallet af naturlige bakterier, der er tilstede i mave-tarmkanalen. Behandling med Lansoprazol Teva medfører derfor en let øget risiko for infektioner i mave-tarmkanalen som f.eks. *salmonella* eller *campylobacter*.

Børn

Lansoprazol Teva anbefales ikke til børn, da deres sikkerhed og virkning ikke er blevet fastslået hos denne patientgruppe.

Ældre patienter

Hos ældre patienter kan det være nødvendigt med en justering af dosis grundet den langsommere udskillelse af lansoprazol. En daglig dosis på 30 mg bør ikke overskrides.

Brug af anden medicin

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

Da lansoprazol hovedsageligt nedbrydes af visse enzymer i leveren, er interaktioner (samspillet) med andre lægemidler, der bliver nedbrudt af de samme enzymer, mulige.

Virkningen af Lansoprazol Teva kan blive påvirket af følgende lægemidler eller lægemiddelgrupper:

Fluvoxamin (et lægemiddel til behandling af depression) og andre lægemidler kan mærkbart øge koncentrationen af lansoprazol i blodet og dermed øge virkningen af Lansoprazol Teva.

Virkningen af følgende lægemidler eller lægemiddelgrupper kan blive påvirket af Lansoprazol Teva, hvis de anvendes på samme tid:

Atazanavir (et lægemiddel til behandling af AIDS-virus)

Atazanavir og lansoprazol må ikke tages sammen (se ovenfor under "Tag ikke Lansoprazol Teva"), idet optagelsen af atazanavir kan blive nedsat af reduktionen af mavesyre forårsaget af indtagelsen af lansoprazol og dermed lede til underdosering.

Ketoconazol og itraconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner)

Kombinationen af lansoprazol og ketoconazol eller itraconazol bør undgås, da nedsættelsen af mavesyre på grund af indtagelse af Lansoprazol Teva kan nedsætte optagelsen af de andre lægemidler i blodet og dermed lede til underdosering.

Digoxin (hjerteglykosid)

Samtidig indtagelse af lansoprazol og digoxin kan medføre en stigning i blodets indhold af digoxin. Af denne grund bør plasmaniveauerne hos patienter, der bliver behandlet med digoxin, overvåges, og en dosisjustering af digoxin foretages om nødvendigt.

Tacrolimus (lægemiddel, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplantat)

Samtidig anvendelse af lansoprazol medfører en stigning i blodets koncentration af tacrolimus. Ved start eller afslutning af samtidig anvendelse af Lansoprazol Teva bør blodets indhold af tacrolimus overvåges.

Carbamazepin (lægemiddel, der anvendes i behandlingen af krampeanfald)

Forsigtighed tilrådes indtrængende, hvis carbamazepin og lansoprazol anvendes samtidig. Denne kombination af lægemidler kan medføre en stigning i carbamazepinkoncentrationer og et fald i lansoprazolkoncentrationer.

Phenytoin (lægemiddel, der anvendes i behandlingen af krampeanfald og uregelmæssigheder i hjerterytmen)

Hvis der er samtidig brug af lansoprazol, kan en dosisreduktion af phenytoin være nødvendig. Ved start eller afslutning af behandlingen med lansoprazol anbefales overvågning af blodets indhold af phenytoin.

Warfarin (lægemiddel, der anvendes til at forhindre blodet i at koagulere)

Ved start eller afslutning af behandlingen med lansoprazol hos patienter, der allerede får behandling med warfarin, tilrådes forsigtighed indtrængende, og hyppigere overvågning anbefales.

Theofyllin (astmamedicin)

Lansoprazol nedsætter koncentrationen af theofyllin. Der tilrådes forsigtighed, hvis de to lægemidler gives i kombination.

Til dato er der ikke påvist relevante interaktioner mellem lansoprazol og diazepam.

Der bør være et interval på mindst 1 time før eller efter indtagelse af lansoprazol og syredæmpende midler og sukralfat.

Informér din læge, hvis du tager medicin, som kræver, at du regelmæssigt får foretaget blodprøver med henblik på at bestemme koncentrationen af medicin i dit blod.

Virkningen af samtidig indtagelse af lansoprazol og forskellige antibiotika (især clarithromycin) er ikke blevet systematisk undersøgt. Øgede interaktioner med andre lægemidler er sandsynligt. Overvågning af blodets indhold af andre lægemidler, der gives samtidig med behandling med lansoprazol og antibiotika, anbefales derfor.

Interaktioner er blevet observeret, når lansoprazol blev kombineret med visse antibiotika som f.eks. clarithromycin og amoxicillin og i en kombination af alle tre lægemidler. Disse påvirker optagelsen, tilgængelighed til kroppen, nedbrydningen og udskillelsen af disse lægemidler. Virkningen af clarithromycin og lansoprazol er øget, hvis patienten er langsom til at udskille lægemidlerne.

Brug af Lansoprazol Teva sammen med mad og drikke

Indtagelse sammen med mad formindsker og forsinker optagelsen af lægemiddel. Lægemidlet virker bedst, når det indtages på tom mave.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Brug af Lansoprazol Teva anbefales ikke under graviditet.

Begrænset erfaring til dato med brugen af lansoprazol til gravide kvinder har ikke frembragt bevis for eventuelle bivirkninger for det ufødte barn eller for selve graviditeten.

Amning

De bør undgå at amme, mens De tager Lansoprazol Teva, da der er utilstrækkelig erfaring med deres brug under amning. Baseret på resulaterne fra dyreundersøgelser menes det, at lansoprazol passerer over i modermælken.

Når der skal tages en beslutning om enten at fortsætte eller afbryde amningen eller behandlingen med Lansoprazol Teva, bør fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandling med Lansoprazol Teva for moderen overvejes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Under behandling med Lansoprazol Teva kan der forekomme bivirkninger som f.eks. forstumlethed og træthed (se pkt. 4. Bivirkninger). Dette kan nedsætte din reaktionsevne, når du kører bil eller betjener maskineri.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lansoprazol Teva

Dette lægemiddel 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 TEVA

Tag altid Lansoprazol Teva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Lansoprazol Teva synkes hele med tilstrækkelig væske (f.eks. et glas vand). Kapslerne kan åbnes, men granulaterne indeni må ikke tygges eller knuses.

Lansoprazol Teva bør tages på en tom mave (inden måltiderne).

Den sædvanlige dosis er:

Behandling af sår i tolvfingertarmen

Den anbefalede dosis er 30 mg lansoprazol én gang daglig i 2 uger. Hvis en to-ugers behandlingsperiode ikke er tilstrækkelig til at der sker opheling, kan behandlingen fortsættes i yderligere 2 uger ved samme dosis.

Behandling af mavesår

Den anbefalede dosis er 30 mg lansoprazol én gang daglig i 4 uger. Mavesår heler sædvanligvis op inden for 4 uger. Hvis en fire-ugers behandlingsperiode ikke er tilstrækkelig til at der sker opheling, kan behandlingen fortsættes i yderligere 4 uger ved samme dosis.

Behandling af betændelse i spiserøret grundet tilbageløb af mavesyre

Den anbefalede dosis er 30 mg lansoprazol én gang daglig i 4 uger. Hvis en fire-ugers behandlingsperiode ikke er tilstrækkelig til at der sker opheling, kan behandlingen fortsættes i yderligere 4 uger ved samme dosis.

Forhindring af en gentagelse af betændelse i spiserøret grundet tilbageløb af mavesyre

Den anbefalede dosis er 15 mg lansoprazol én gang daglig.

Om nødvendigt kan dosis øges til 30 mg lansoprazol én gang daglig.

Tilbageløb af mavesyre

Den anbefalede dosis er 15 mg eller 30 mg lansoprazol én gang daglig. Symptomerne lindres hurtigt. Hvis symptomerne ikke er lettet indenfor 4 uger med en daglig dosis på 30 mg, anbefales yderligere undersøgelser.

Udryddelse af *Helicobacter pylori*-bakterien:

Den anbefalede dosis er 30 mg lansoprazol 2 gange daglig i en uge i kombination med én af følgende tre kombinationer:

- a) amoxicillin 1 g to gange daglig + clarithromycin 500 mg to gange daglig
- b) clarithromycin 250 mg to gange daglig + metronidazol 400-500 mg to gange daglig
- c) amoxicillin 1 g to gange daglig + metronidazol 400-500 mg to gange daglig.

Læs indlægssedlen for de antibakterielle midler for yderligere oplysninger.

Behandling af Zollinger-Ellison syndrom

Dosis bør justeres på en individuel patientbasis og fortsætte så længe som nødvendigt under medicinsk overvågning af en specialist.

Den anbefalede startdosis er 60 mg lansoprazol én gang daglig. Doseringer på op til 180 mg daglig er mulige. Ved doseringer på mere end 120 mg daglig bør dosis gives som 2 opdelte doser (hver 12. time).

Behandling af mavesår og sår i tolvfingertarmen forårsaget af NSAID'er:

Den normale dosis er 30 mg lansoprazol én gang daglig i 4 uger. Hvis en fire-ugers behandlingsperiode ikke er tilstrækkelig til at der sker opheling, kan behandlingen fortsættes i yderligere 4 uger ved samme dosis. I nogle tilfælde kan en højere dosis eller en længere behandlingsperiode ordineres.

Forebyggelse af mavesår og sår i tolvfingertarmen forårsaget af NSAID'er hos patienter, der skal fortsætte med at tage NSAID'er:

Den normale dosis er 15 mg lansoprazol én gang daglig. Hvis behandlingen ikke er tilstrækkelig, bør en dosis på 30 mg lansoprazol én gang daglig anvendes.

Dosering hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med nedsat nyrefunktion. En daglig dosis på 30 mg lansoprazol bør dog ikke overskrides.

Hos patienter med let nedsat leverfunktion bør en daglig dosis på 30 mg lansoprazol ikke overskrides.

Hos patienter med moderat nedsat leverfunktion bør en daglig dosis på 15 mg lansoprazol ikke overskrides.

Patienter med alvorlig nedsat leverfunktion bør ikke tage Lansoprazol Teva.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Lansoprazol Teva er for kraftig eller for svag, skal du tale med din læge.

Hvis du har taget for mange Lansoprazol Teva enterokapsler, hårde

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lansoprazol Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Der er ingen erfaring med virkningerne af en overdosering med lansoprazol hos mennesker. Daglige doser på 180 mg blev tolereret uden nogen mærkbare bivirkninger. Bivirkningerne angivet under pkt. 4 kan forekomme i en alvorligere form.

Hvis du har glemt at tage Lansoprazol Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lansoprazol Teva

Hvis du tager en for lav dosis, hvis du tager din medicin uregelmæssigt, eller hvis du stopper for tidligt med behandlingen, kan det sætte den vellykkede gennemførelse af behandlingen på spil eller medføre tilbagefald, der er vanskeligere at behandle. Følg din læges anbefalinger.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Følgende data over hyppighed anvendes til evalueringen af bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter).

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter).

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter).

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter).

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

Mave-tarmlidelser

Almindelige: kvalme, opkastning, diaré, mavepine, forstoppelse, luftudspilning af maven (til tider ledsaget af mavesmerter), smerter i den øverste del af maven

Ikke almindelige: tørhed i mund eller svælg, appetitløshed

Sjældne: svampeinfektioner i spiserøret, betændelse i bugspytkirtlen, betændelse i tungen

Meget sjældne: betændelse i tyktarmen, betændelse i slimhinderne i munden, sort misfarvning af tungen

Hud- og bindevævslidelser

Almindelige: hududslæt, nældefeber, kløe

Sjældne: hudblødning (punktformig kapillærblødning og betændt, hovedsagelig symmetrisk hudblødning), hårtab, overdreven sveden, betændelse i blodkar med hudforandringer (erythema multiforme).

Meget sjældne: kortlignende udslæt på slimhinderne/huden (Stevens-Johnson syndrom), alvorlig hudskade (toksisk epidermal nekrolyse)

Lidelser i det centrale og perifere nervesystem

Almindelige: hovedpine, svimmelhed

Sjældne: rastløshed, døsighed, søvnforstyrrelser, fortumlethed, depression, hallucinationer, forvirring, svimmelhed, rysten, ubehag

Lidelser i lever og galdeblære

Ikke almindelige: ændringer i leverenzymernes værdier

Sjældne: leverbetændelse, gulsot

Lidelser i nyrer og urinveje

Sjældne: nyrebetændelse (interstitiel nefritis)

Lidelser i blod- og lymfesystemet

Sjældne: ændringer i blodtælling med en reduktion i blodpladetællingen, en øgning i antallet af visse hvide blodlegemer (eosinofili), en nedsat produktion af alle blodceller, anæmi eller en reduktion i antallet af alle hvide blodlegemer

Meget sjældne: kraftig reduktion i visse hvide blodlegemer (agranulocytose)

Hjertelidelser

Sjældne: hjertebanken, brystmerter

Vaskulære lidelser

Sjældne: ophobning af vand, hovedsageligt i benene (ødem)

Lidelser i skeletmuskulatur, bindevæv og knogler

Sjældne: muskel- og ledsmerter

Øjenlidelser og ændringer i smagssansen

Ikke almindelige: smagsforstyrrelser

Sjældne: synsforstyrrelser

Hormonale lidelser

Meget sjældne: forstørrelse af mandens brystkirtel, mælkeagtige sekretioner fra brystkirtlen

Generelle lidelser

Almindelige: træthed

Sjældne: feber, indsnævring af luftvejene, opsvulmen af væv (angioødem)

Meget sjældne: allergisk shock, impotens, følelse af utilpashed

Undersøgelser

Meget sjældne: øgede kolesterol- og blodlipidværdier (fedt i blodet)

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 lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved over 25° C.

Opbevares i den originale emballage. Må ikke overføres til en anden beholder.

Beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Anvend kapslerne senest 3 måneder efter beholderen er åbnet.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lansoprazol Teva indeholder:

- Det aktive stof er lansoprazol. Lansoprazol Teva 30 mg enterokapsler indeholder 30 mg lansoprazol.
- De øvrige indholdsstoffer er sukkerkugler (saccharose, majsstivelse), hypromellose, talkum, magnesiumcarbonat, metakrylsyre-ethylakrylat copolymer (1:1) dispersion 30%, triethylcitrat, titandioxid (E171)
- Kapselskallerne indeholder: gelatine, titandioxid (E171) og rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172)
- Printblækket indeholder shellac, sort jernoxid (E172) og propylenglycol.

Lansoprazol Teva udseende og pakningstørrelse

- Lansoprazol 30 mg enterokapsler er hårde gelatinekapsler med en lysegrå ugenomsigtig overdel og hudfarvet ugenomsigtig underdel, fyldt med granulater. Prægning på over- og underdel 93,7351

Produktet er til rådighed i blister og beholdere i pakningsstørrelser på 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

TEVA Denmark A/S

Parallelvej 12

DK-2800 Kgs. Lyngby

Tlf.: +45 44 98 55 11

info@tevapharm.dk

Fremstillere:

Teva UK Limited, Eastbourne BN22 9AG, UK

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2008

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til TEVA Denmark A/S tlf.nr. +45 44 98 55 11, hvor der ligeledes kan rekvireres en udgave der er egnet for svagsynede.