



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lansoprazol Hexal 30 mg, hårde enterokapsler 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 Hexal 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 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Lansoprazol Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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.
- Forebyggelse, samt behandling af betændelse i spiserøret (refluksøsofagitis).
- Behandling af infektioner 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 givet dig Lansoprazol Hexal for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LANSOPRAZOL HEXAL

Tag ikke Lansoprazol Hexal:

- Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor lansoprazol eller et af de andre indholdsstoffer i Lansoprazol Hexal.



- Hvis du bruger medicin, som indeholder lægemiddelstoffet atazanavir (bruges til behandling af HIV).

Vær ekstra forsigtig med at tage Lansoprazol Hexal:

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, 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. Lansoprazol Hexal har været forbundet med en lille risiko for smitsom diarré.

Hvis din læge har givet dig Lansoprazol Hexal i kombination med andre lægemidler (antibiotika) til behandling af *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 symptomer eller forhold som kan være af betydning.

Brug af anden medicin

Det er særlig vigtigt, at du fortæller 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).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Lansoprazol Hexal sammen med mad og drikke

Det er bedst at du tager Lansoprazol Hexal mindst 30 minutter før måltider.

Graviditet og amning

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

Hvis du er gravid, ammer, eller der er en mulighed for at du kan være 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lansoprazol Hexal:

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

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

Kapslen synkes hel med et glas vand. Hvis du synes, det er vanskeligt at synke kapslen, kan kapslen åbnes og tømmes, men indholdet må ikke tygges eller knuses, idet dette vil forhindre lægemidlet i at virke efter hensigten.

Hvis du tager Lansoprazol Hexal én gang dagligt bør du tage det på samme tid hver dag, såvidt dette er muligt. 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 justeres afhængig 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.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Behandling af sår på tolvfingertarmen

1 kapsel á 30 mg Lansoprazol Hexal én gang dagligt i to uger.

Behandling af mavesår

1 kapsel á 30 mg Lansoprazol Hexal én gang dagligt i fire uger.

Behandling af betændelse i spiserøret (refluksøsofagitis)

1 kapsel á 30 mg Lansoprazol Hexal én gang dagligt i fire uger.

Langvarig forebyggelse af betændelse i spiserøret (refluksøsofagitis)

1 kapsel á 15 mg Lansoprazol Hexal dagligt. Din læge kan øge doseringen til 30 mg Lansoprazol Hexal dagligt.



Behandling af infektion med Helicobacter pylori.

Den normale dosis er 1 kapsel á 30 mg Lansoprazol Hexal i kombination med to forskellige antibiotika indtaget om morgenen og om aftenen. Behandlingen har normalt en varighed af 7 dage.

Den anbefalede kombination af antibiotika er:

30 mg lansoprazol sammen med 250-500 mg clarithromycin og 1000 mg amoxicillin.

30 mg lansoprazol 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 give medicinen de bedste betingelser for at virke optimalt, tag da medicinen som aftalt og **glem ikke en dosis**.

Behandling af sår på tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter som kræver fortsat NSAID-behandling. (NSAID er en type lægemiddel, som bruges til smertebehandling og mod betændelse).

1 kapsel á 30 mg Lansoprazol Hexal én gang dagligt i fire uger.

Forebyggelse af sår på tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter som kræver fortsat NSAID-behandling. (NSAID er en type lægemiddel, som bruges til smertebehandling og mod betændelse).

1 kapsel á 15 mg Lansoprazol Hexal dagligt. Din læge kan øge doseringen til 30 mg Lansoprazol Hexal dagligt.

Zollinger-Ellisons syndrom

Den normale startdosis er 2 kapsler á 30 mg Lansoprazol Hexal dagligt. Din læge tilpasser den fortsatte dosering afhængig af hvordan du reagerer på Lansoprazol Hexal.

Lansoprazol Hexal bør ikke gives til børn.

Hvis du har taget for mange Lansoprazol Hexal:

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lansoprazol Hexal, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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. Tag aldrig dobbelt 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 eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):



- hovedpine, svimmelhed
- træthed
- diarré, forstoppelse, mavesmerter, følelse af at være syg, luft i maven, tørhed eller ømhed i munden eller halsen
- udslæt, kløe
- ændrede værdier i leverfunktionsprøver

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- depression
- led- eller muskelsmerter
- væskeansamling eller hævelser
- ændring i antallet af blodlegemer

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- feber
- rastløshed, søvnighed, forvirring, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, svimmelhed
- ændret smagssans, appetitløshed, betændelse i tungen (glossitis)
- hudreaktioner som, f.eks. brændende fornemmelse eller følelse af “prikken” under huden, blå mærker, rødme og øget svedtendens
- lysfølsomhed
- hårtab
- myrekryb i huden (paræstesi), rysten
- blodmangel (bleghed)
- nyreproblemer
- betændelse i bugspytkirtelen
- leverbetændelse (symptomerne er gulfarvning af hud eller øjne)
- hævede brystkirtler hos mænd, impotens
- candidiasis (svampeinfektion, som kan påvirke hud eller slimhinder)
- angioødem; **Søg straks læge**, hvis du oplever symptomer på angioødem, f.eks. hævelse i ansigt, tunge eller svælg, vanskeligheder ved at synke, nældefeber og vejrtrækningsproblemer.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner, inklusiv shock. Symptomer på en overfølsomhedsreaktion kan f.eks. være feber, udslæt, hævelse og nogle gange blodtryksfald.
- mundbetændelse (stomatitis)
- colitis (betændelse i tarmen)
- ændrede blodprøveværdier af bl.a. natrium, kolesterol og triglycerid
- meget alvorlige hudreaktioner som medfører rødme, blæredannelse, alvorlig betændelse og afskalning af huden
- 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 nedsat 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).

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 på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Lansoprazol Hexal utilgængeligt for børn.

Du skal opbevare Lansoprazol Hexal ved højst 25 °C.

Lansoprazol Hexal må højst anvendes 3 måneder efter anbrud.

Opbevares i original emballage, tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Lansoprazol Hexal 30 mg, hårde enterokapsler indeholder:

Aktivt stof: Lansoprazol

Øvrige indholdsstoffer: Sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), povidon, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, natriumlaurylsulfat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) - dispersion 30 %, talkum, macrogol, titandioxid (E171), polysorbat 80.

Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Lansoprazol Hexal 30 mg er en hvid gelatine kapsel, fyldt med hvide til lysebrune eller lyserøde granuler.

Pakningsstørrelser

Polyethylen (HDPE) plastbeholder:

Pakningsstørrelser: 14, 28, 56, 98 og 200 kapsler.

Blister:

Pakningsstørrelser: 7, 14, 28, 49, 56 og 98 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser eller pakningstyper er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650 Hvidovre, Danmark.



Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: 2008-10-23