Indlægsseddel: Information til patienten

Lansoprazol Viatris 15 mg hårde enterokapsler, pakningstørrelser til og med 56 stk.

lansoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af fire uger.

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 Lansoprazol Viatris
3. Sådan skal du tage Lansoprazol Viatris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i din medicin er lansoprazol, der er en syrepumpehæmmer. Syrepumpehæmmere nedsætter mængden af den syre, som din mave danner.

Lansoprazol Viatris anvendes kun til voksne.

Lansoprazol Viatris anvendes til:
Behandling af gastroøsofageal reflukssygdom med halsbrand, sure opstød og synkesmerter, der opstår når der er tilbageløb af mavesyre fra mavesækken til spiserøret.

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 Viatris

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lansoprazol Viatris:
- hvis du har en moderat eller alvorlig leversygdom. Lægen skal måske justere dosis.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som lansoprazol, der nedsætter syreindholdet i maven.
- hvis du skal have taget en bestemt type blodprøve (kromogranin A).

- hvis du har et lavt indhold af B12-vitamin i kroppen eller har en øget risiko for at få lavt indhold af B12-vitamin i kroppen, og du er i langtidsbehandling med lansoprazol. Som det er tilfældet med alle syredæmpende midler, kan lansoprazol hæmme optagelsen af B12-vitamin.
- der er er rapporteret om alvorlige hudreaktioner [Steven-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)], i forbindelse med lansoprazol behandling. Stop med at bruge lansoprazol og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.
- 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 lægen.

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. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

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

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

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.

Når du tager protonpumpehæmmere som Lansoprazol Viatris, 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 eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Under behandlingen
Søg omgående læge, hvis der opstår diarré, mens du tager lansoprazol, da lansoprazol er blevet forbundet med en lille stigning i forekomsten af smitsom diarré.

Hvis du har taget Lansoprazol Viatris i længere tid (mere end 1 år), vil din læge sandsynligvis overvåge dig regelmæssigt. Du skal informere din læge om nye og usædvanlige symptomer og omstændigheder, når du er ved lægen.

Børn og unge
Lansoprazol Viatris bør ikke gives til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Lansoprazol Viatris
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende aktive stoffer, da Lansoprazol Viatris kan påvirke disse lægemidlers virkning:
- hiv-protasehæmmere som f.eks. atazanavir og nelfinavir (til behandling af hiv)
- methotrexat (til behandling af autoimmune sygdomme og kræft)
- ketoconazol, itraconazol, rifampicin (til behandling af infektioner)
- digoxin (til behandling af hjerteproblemer)
- warfarin (til behandling af blodpropper)
- theophyllin (til behandling af astma)
- tacrolimus (for at forebygge afstødning efter organtransplantation)
- fluvoxamin (til behandling af depression og andre psykiatriske lidelser)
- antacider (til behandling af halsbrand eller sure opstød)
- sucralfat (til behandling af mavesår)

- prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) (til behandling af tristhed eller modløshed).

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet
Brugen af lansoprazol frarådes under graviditet.

Amning
Din læge vil afgøre, om du kan tage lansoprazol, hvis du ammer dit barn. Det vides ikke om lansoprazol kan udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Bivirkninger som for eksempel svimmelhed, døsighed og synsforstyrrelser kan nogle gange opstå ved brug af Lansoprazol Viatris. Hvis du oplever bivirkninger som disse, skal du være forsigtig, da din reaktionsevne kan være nedsat. Hvis du er påvirket, må du ikke køre eller betjene maskiner.

Lansoprazol Viatris indeholder saccharose og natrium
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Lansoprazol Viatris

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den ordinerede dosis Lansoprazol Viatris afhænger af din tilstand. Den anbefalede dosis Lansoprazol Viatris til voksne er angivet nedenfor. Lægen kan sommetider ordinere en anden dosis og vil fortælle dig, hvor lang tid din behandling vil vare.

Behandling af gastroøsofageal reflukssygdom, der giver halsbrand og sure opstød
Den anbefalede dosis er 15 mg eller 30 mg hver dag i 4 uger. Hvis symptomerne varer ved, skal du fortælle det til din læge. Kontakt lægen, hvis dine symptomer ikke er aftaget i løbet af 4 uger.

Nedsat leverfunktion
Hvis du har moderate eller alvorlige leverproblemer, vil lægen muligvis ordinere en lavere dosis lansoprazol til dig og foretage regelmæssige undersøgelser.

Sådan skal du tage denne medicin
Synk kapslerne hele med et glas vand. Hvis du har svært ved at synke kapslerne, kan din læge vejlede dig i andre måder at tage medicinen på. Du må ikke knuse eller tygge kapslerne, eller indholdet af en tømt kapsel, da dette vil forhindre medicinen i at fungere korrekt.

Hvis du tager Lansoprazol Viatris én gang dagligt, skal du så vidt muligt tage det på samme tidspunkt hver dag. Du vil opnå de bedste resultater, hvis du tager Lansoprazol Viatris som det første om morgenen. Du bør tage medicinen mindst 30 minutter før et måltid.

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

Hvis du har taget for mange Lansoprazol Viatris kapsler
Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lansoprazol Viatris, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Lansoprazol Viatris
Tag den næste dosis så snart, du kommer i tanker om det, medmindre det næsten er tid til næste dosis. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lansoprazol Viatris
Du må ikke stoppe behandlingen før tid, fordi dine symptomer er aftaget. Din tilstand er måske endnu ikke fuldstændigt helbredt og kan vende tilbage, hvis du ikke gennemfører hele behandlingsforløbet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal holde op med at tage din medicin og omgående søge læge eller tage til den nærmeste skadestue, hvis du oplever:

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- hvis du får en infektion med symptomer som f.eks. feber og alvorlig svækkelse af din almentilstand, eller feber med lokale symptomer på infektion som f.eks. ondt i hals/svælg/mund eller vandladnings-problemer, skal du omgående søge læge. Der vil blive taget en blodprøve for at undersøge, om antallet af hvide blodlegemer eventuelt er faldet (agranulocytose eller leukopeni).

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- betændelse i bugspytkirtlen, som kan give symptomer som f.eks. voldsomme mavesmerter, appetitløshed, kvalme eller opkastning, oppustet mave (pankreatitis).
- leverbetændelse (kan ses ved gulfarvning af huden eller øjnene, lys afføring og mørkfarvet urin).

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
- meget alvorlige hudreaktioner med rødmen af huden med blærer eller afskalning, blærer og blødning på læber, i øjne, mund, næse og kønsdele, alvorlig betændelse og hudtab. Dette kan være Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse.
- fald i antallet af hvide eller røde blodlegemer eller blodplader, som kan medføre træthed, hyppige infektioner (f.eks. halsbetændelse og sår i munden), eller du kan have nemmere ved at få blødninger eller blå mærker (pancytopeni).
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner herunder shock. Symptomer på en overfølsomhedsreaktion kan være pludselige tegn på allergi som f.eks. feber, hududslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse af ansigt, tunge eller svælg, vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær og nogle gange et fald i blodtrykket.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt: kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger
- meget alvorlige hudreaktioner med udbredt udslæt, høj kropstemperatur og hævede lymfekirtler (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS).

Andre bivirkninger:

Fortæl det til din læge, hvis du lider af længerevarende eller alvorlig diarré. Din læge vil måske skifte din medicin ud.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- hovedpine, svimmelhed,
- diarré, forstoppelse, mavesmerter, kvalme, opkastning, luft i maven, tørhed i mund eller hals,

- hududslæt, kløe, nældefeber,
- ændringer i resultater af leverfunktionsprøver,
- træthed,
- godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- depression,
- smerter i muskler eller led,
- fraktur på hofte, håndled eller rygrad,
- væskeophobning eller hævelser,
- nedsat antal blodplader, som kan medføre, at du kan have nemmere ved at få blødninger eller blå mærker (trombocytopeni).
- øget antal hvide blodlegemer, som kan ses i en blodprøve (eosinofili).

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- feber,
- rastløshed, sløvhed, forvirring, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, svimmelhed
- 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),
- nedsat eller ingen vandladning, blod eller slim i urinen, smerter i lænden, eventuelt med udslæt, feber, træthed, opkastning. Dette kan være tegn på en nyresygdom.
- svampeinfektion i spiserøret,
- hævelse af brysterne hos mænd, impotens.

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
- mundbetændelse (stomatitis),
- tarmbetændelse (colitis),
- nedsat mængde natrium i blodet, som kan ses i blodprøver,
- øget mængde fedtstoffer i blodet, som kan ses i blodprøver.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt: kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter
- Visuelle hallucinationer
- Hvis du har taget lansoprazol i længere end tre måneder, vil magnesium-koncentrationen i dit blod muligvis falde. Ved lavt indhold af magnesium i blodet kan man opleve træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, krampeanfald, svimmelhed, øget hjerterytme. Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Lave magnesium-koncentrationer kan også medføre nedsat indhold af kalium eller calcium i blodet. Din læge vil muligvis tage blodprøver med jævne mellemrum for at overvåge magnesium-koncentrationen.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkort og pakning efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevar Lansoprazol Viatris i original emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lansoprazol Viatris indeholder:

Det aktive indholdsstof er lansoprazol. Hver enterokapsel indeholder 15 mg lansoprazol.

De øvrige indholdsstoffer er enterogranulat indeholdende saccharosekugler (majsstivelse og saccharose), natriumlaurilsulfat, meglumin, mannitol, hypromellose, macrogol, talcum, polysorbat, titandioxid (E171) og methacrylsyre–ethylacrylat copolymer 1:1. Kapselskallen indeholder gelatine, titandioxid (E171) og natriumlaurilsulfat og quinolingult (E104).

Udseende og pakningstørrelser

Kapslerne er uigennemsigtige, gule. De indeholder hvidt til råhvidt sfærisk mikrogranulat.

Kapslerne fås i blisterpakninger med 7, 14, 15, 28, 30, 35, og 56 stk. De fås også i kalenderpakning med 28 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Repræsentant
Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller
Laboratories Liconsa, S.A.
Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrials De Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

eller

Doppel Farmaceutici s.r.l.
Via Volturna 4820089 Quinto de' Stampi

Rozzano (Milano)
Italien

eller

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd
Mylan utca 1, Komárom,
H-2900,
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.

Indlægsseddel: Information til patienten

Lansoprazol Viatris 15 mg hårde enterokapsler, pakningstørrelser over 56 stk. og 30 mg

lansoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Lansoprazol Viatris
3. Sådan skal du tage Lansoprazol Viatris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i din medicin er lansoprazol, der er en syrepumpehæmmer. Syrepumpehæmmere nedsætter mængden af den syre, som din mave danner.

Lansoprazol Viatris anvendes kun til voksne.

Lægen kan ordinere Lansoprazol Viatris til følgende tilstande:
- Behandling af sår på den øverste del af tarmen (duodenalt ulcus) eller i maven (gastrisk ulcus)
- Behandling af betændelsestilstand i spiserøret (refluksøsofagitis)
- Forebyggelse af refluksøsofagitis
- Behandling af gastroøsefageal reflukssygdom, der giver halsbrand og sure opstød
- Behandling af infektioner, der skyldes bakterien *Helicobacter pylori*, sammen med anden antibiotisk behandling
- Behandling eller forebyggelse af sår på den øverste del af tarmen (duodenalt ulcus) eller i maven (gastrisk ulcus) hos patienter, der kræver vedvarende behandling med NSAID'er (NSAID'er er midler, der anvendes mod smerter eller betændelsestilstande)
- Behandling af Zollinger-Ellisons syndrom (for meget mavesyre på grund af en svulst i bugspytkirtlen).

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 Viatris

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lansoprazol Viatris:

- hvis du har en moderat eller alvorlig leversygdom. Lægen skal måske justere dosis.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som lansoprazol, der nedsætter syreindholdet i maven.
- hvis du skal have taget en bestemt type blodprøve (kromogranin A).
- hvis du har et lavt indhold af B12-vitamin i kroppen eller har en øget risiko for at få lavt indhold af B12-vitamin i kroppen, og du er i langtidsbehandling med lansoprazol. Som det er tilfældet med alle syredæmpende midler, kan lansoprazol hæmme optagelsen af B12-vitamin.
- der er er rapporteret om alvorlige hudreaktioner [Steven-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)], i forbindelse med lansoprazol behandling. Stop med at bruge lansoprazol og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.
- 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 lægen.

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. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

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

Hvis lægen har ordineret lansoprazol sammen med to andre slags medicin (antibiotika) til behandling af infektion med *Helicobacter pylori* eller sammen med betændelsesdæmpende medicin til behandling af smerter eller gigt, skal du læse indlægssedlerne til disse præparater omhyggeligt.

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.

Når du tager protonpumpehæmmere som Lansoprazol Viatris, 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 eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

<u>Under behandlingen</u>
Søg omgående læge, hvis der opstår diarré, mens du tager lansoprazol, da lansoprazol er blevet forbundet med en lille stigning i forekomsten af smitsom diarré.

Hvis du har taget Lansoprazol Viatris i længere tid (mere end 1 år), vil din læge sandsynligvis overvåge dig regelmæssigt. Du skal informere din læge om nye og usædvanlige symptomer og omstændigheder, når du er ved lægen.

Børn og unge
Lansoprazol Viatris bør ikke gives til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Lansoprazol Viatris
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende aktive stoffer, da Lansoprazol Viatris kan påvirke disse lægemidlers virkning:

- hiv-proteasehæmmere som f.eks. atazanavir og nelfinavir (til behandling af hiv)
- methotrexat (til behandling af autoimmune sygdomme og kræft)
- ketoconazol, itraconazol, rifampicin (til behandling af infektioner)

- digoxin (til behandling af hjerteproblemer)
- warfarin (til behandling af blodpropper)
- theophyllin (til behandling af astma)
- tacrolimus (for at forebygge afstødning efter organtransplantation)
- fluvoxamin (til behandling af depression og andre psykiatriske lidelser)
- antacider (til behandling af halsbrand eller sure opstød)
- sucralfat (til behandling af mavesår)
- prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) (til behandling af tristhed eller modløshed).

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet
Brugen af lansoprazol frarådes under graviditet.

Amning
Din læge vil afgøre, om du kan tage lansoprazol, hvis du ammer dit barn. Det vides ikke om lansoprazol kan udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Bivirkninger som for eksempel svimmelhed, døsighed og synsforstyrrelser kan nogle gange opstå ved brug af Lansoprazol Viatris. Hvis du oplever bivirkninger som disse, skal du være forsigtig, da din reaktionsevne kan være nedsat. Hvis du er påvirket, må du ikke køre eller betjene maskiner.

Lansoprazol Viatris indeholder saccharose og natrium
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Lansoprazol Viatris

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den ordinerede dosis Lansoprazol Viatris afhænger af din tilstand. Den anbefalede dosis Lansoprazol Viatris til voksne er angivet nedenfor. Lægen kan sommetider ordinere en anden dosis og vil fortælle dig, hvor lang tid din behandling vil vare.

Behandling af gastroøsofageal reflukssygdom, der giver halsbrand og sure opstød:
Den anbefalede dosis er 15 mg eller 30 mg hver dag i 4 uger. Hvis symptomerne varer ved, skal du fortælle det til din læge. Kontakt lægen, hvis dine symptomer ikke er aftaget i løbet af 4 uger.

Behandling af sår på den øverste del af tarmen (duodenalt ulcus):
Den anbefalede dosis er 30 mg hver dag i 2 uger. Din læge vil muligvis bede dig om at tage samme dosis i yderligere 2 uger, hvis såret ikke er helet endnu.

Behandling af mavesår (gastrisk ulcus):
Den anbefalede dosis er 30 mg hver dag i 4 uger. Din læge vil muligvis bede dig om at tage samme dosis i yderligere 4 uger, hvis såret ikke er helet endnu.

Behandling af betændelsestilstand i spiserøret (refluksøsofagitis):
Den anbefalede dosis er 30 mg hver dag i 4 uger. Din læge vil muligvis bede dig om at tage samme dosis i yderligere 4 uger, hvis såret ikke er helet endnu.

Langtidsforebyggelse af refluksøsofagitis:
Den anbefalede dosis er 15 mg hver dag. Lægen kan justere dosis til 30 mg hver dag, hvis det er nødvendigt.

Behandling af infektion med *Helicobacter pylori*:
Den anbefalede dosis er 30 mg sammen med 2 forskellige slags antibiotika om morgenen og 30 mg sammen med 2 forskellige slags antibiotika om aftenen. Behandlingen vil normalt vare i 7 dage.

Den anbefalede kombination med antibiotika er:
- 30 mg lansoprazol sammen med 250 til 500 mg clarithromycin og 1.000 mg amoxicillin 2 gange dagligt
- 30 mg lansoprazol sammen med 250 mg clarithromycin og 400 til 500 mg metronidazol 2 gange dagligt

Hvis du behandles for en infektion, fordi du har et mavesår, er det ikke sandsynligt at mavesåret vil komme igen, hvis infektionen er succesfuldt behandlet. For at give medicinen de bedste muligheder for at virke, skal du tage den til rette tid og **du må ikke glemme en dosis**.

Behandling af sår på den øverste del af tarmen (duodenalt ulcus) eller mavesår ved samtidig behandling med NSAID:
Den anbefalede dosis er 30 mg hver dag i 4 uger. Din læge vil muligvis bede dig om at tage samme dosis i yderligere 4 uger, hvis såret ikke er helet endnu. Hvis såret stadig ikke er helet, vil lægen muligvis forlænge behandlingen og/eller øge dosis.

Forebyggelse af sår på den øverste del af tarmen (duodenalt ulcus) eller mavesår ved samtidig behandling med NSAID:
Den anbefalede dosis er 15 mg hver dag. Lægen kan ændre dosis til en 30 mg hver dag.

Behandling af Zollinger-Ellisons syndrom:
Den anbefalede dosis er 60 mg hver dag til at begynde med, og derefter afgør lægen, hvilken dosis der er passende for dig, afhængigt af hvordan du reagerer på lansoprazol. Hvis lægen siger, at du skal tage mere end 120 mg, skal du dele dosis i to daglige doser, en om morgenen og en om aftenen.

Nedsat leverfunktion
Hvis du har moderate eller alvorlige leverproblemer, vil lægen muligvis ordinere en lavere dosis lansoprazol til dig og foretage regelmæssige undersøgelser.

Sådan skal du tage denne medicin
Synk kapslerne hele med et glas vand. Hvis du har svært ved at synke kapslerne, kan din læge vejlede dig i andre måder at tage medicinen på. Du må ikke knuse eller tygge kapslerne, eller indholdet af en tømt kapsel, da dette vil forhindre medicinen i at fungere korrekt.

Hvis du tager Lansoprazol Viatris én gang dagligt, skal du så vidt muligt tage det på samme tidspunkt hver dag. Du vil opnå de bedste resultater, hvis du tager Lansoprazol Viatris som det første om morgenen. Du bør tage medicinen mindst 30 minutter før et måltid.

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

Hvis du har taget for mange Lansoprazol Viatris kapsler
Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lansoprazol Viatris, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Lansoprazol Viatris
Tag den næste dosis så snart, du kommer i tanker om det, medmindre det næsten er tid til næste dosis. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lansoprazol Viatris
Du må ikke stoppe behandlingen før tid, fordi dine symptomer er aftaget. Din tilstand er måske endnu ikke fuldstændigt helbredt og kan vende tilbage, hvis du ikke gennemfører hele behandlingsforløbet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal holde op med at tage din medicin og omgående søge læge eller tage til den nærmeste skadestue, hvis du oplever:

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- hvis du får en infektion med symptomer som f.eks. feber og alvorlig svækkelse af din almentilstand, eller feber med lokale symptomer på infektion som f.eks. ondt i hals/svælg/mund eller vandladnings-problemer, skal du omgående søge læge. Der vil blive taget en blodprøve for at undersøge, om antallet af hvide blodlegemer eventuelt er faldet (agranulocytose eller leukopeni).

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- betændelse i bugspytkirtlen, som kan give symptomer som f.eks. voldsomme mavesmerter, appetitløshed, kvalme eller opkastning, oppustet mave (pankreatitis).
- leverbetændelse (kan ses ved gulfarvning af huden eller øjnene, lys afføring og mørkfarvet urin).

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
- meget alvorlige hudreaktioner med rødmen af huden med blærer eller afskalning, blærer og blødning på læber, i øjne, mund, næse og kønsdele, alvorlig betændelse og hudtab. Dette kan være Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse.
- fald i antallet af hvide eller røde blodlegemer eller blodplader, som kan medføre træthed, hyppige infektioner (f.eks. halsbetændelse og sår i munden), eller du kan have nemmere ved at få blødninger eller blå mærker (pancytopeni).
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner herunder shock. Symptomer på en overfølsomhedsreaktion kan være pludselige tegn på allergi som f.eks. feber, hududslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse af ansigt, tunge eller svælg, vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær og nogle gange et fald i blodtrykket.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt: kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger
- meget alvorlige hudreaktioner med udbredt udslæt, høj kropstemperatur og hævede lymfekirtler (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS).

Andre bivirkninger:

Fortæl det til din læge, hvis du lider af længerevarende eller alvorlig diarré. Din læge vil måske skifte din medicin ud.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- hovedpine, svimmelhed,
- diarré, forstoppelse, mavesmerter, kvalme, opkastning, luft i maven, tørhed i mund eller hals,
- hududslæt, kløe, nældefeber,
- ændringer i resultater af leverfunktionsprøver,
- træthed,
- godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- depression,
- smerter i muskler eller led,
- fraktur på hofte, håndled eller rygrad,
- væskeophobning eller hævelser,
- nedsat antal blodplader, som kan medføre, at du kan have nemmere ved at få blødninger eller blå mærker (trombocytopeni),
- øget antal hvide blodlegemer, som kan ses i en blodprøve (eosinofili).

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- feber,
- rastløshed, sløvhed, forvirring, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, svimmelhed,
- 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),
- nedsat eller ingen vandladning, blod eller slim i urinen, smerter i lænden, eventuelt med udslæt, feber, træthed, opkastning. Dette kan være tegn på en nyresygdom,
- svampeinfektion i spiserøret,
- hævelse af brysterne hos mænd, impotens.

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
- mundbetændelse (stomatitis),
- tarmbetændelse (colitis),
- nedsat mængde natrium i blodet, som kan ses i blodprøver,
- øget mængde fedtstoffer i blodet, som kan ses i blodprøver.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt: kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger
- udslæt, eventuelt med ledsmerter,
- visuelle hallucinationer,
- Hvis du har taget lansoprazol i længere end tre måneder, vil magnesium-koncentrationen i dit blod muligvis falde. Ved lavt indhold af magnesium i blodet kan man opleve træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, krampeanfald, svimmelhed, øget hjerterytme. Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Lave magnesium-koncentrationer kan også medføre nedsat indhold af kalium eller calcium i blodet. Din læge vil muligvis tage blodprøver med jævne mellemrum for at overvåge magnesium-koncentrationen.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkort og pakning efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevar Lansoprazol Viatris i original emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lansoprazol Viatris indeholder:

Det aktive indholdsstof er lansoprazol. Hver enterokapsel indeholder 15 mg eller 30 mg lansoprazol.

De øvrige indholdsstoffer er enterogranulat indeholdende saccharosekugler (majsstivelse og saccharose), natriumlaurilsulfat, meglumin, mannitol, hypromellose, macrogol, talcum, polysorbat, titandioxid (E171) og methacrylsyre–ethylacrylat copolymer 1:1. Kapselskallen indeholder gelatine, titandioxid (E171) og natriumlaurilsulfat.
15 mg kapslen indeholder desuden quinolingult (E104).

Udseende og pakningstørrelser

15 mg kapslerne er uigennemsigtige, gule. De indeholder hvidt til råhvidt sfærisk mikrogranulat.

30 mg kapslerne er uigennemsigtige, hvide. De indeholder hvidt til råhvidt sfærisk mikrogranulat.

Kapslerne fås i blisterpakninger med 7, 14, 15, 28, 30, 35, 56, 60 og 98 stk. De fås også i kalenderpakninger med 28 og 98 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Repræsentant
Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller
Laboratories Liconsa, S.A.
Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrials De Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

eller

Doppel Farmaceutici s.r.l.
Via Volturna 4820089 Quinto de' Stampi
Rozzano (Milano)

Italien

eller

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd
Mylan utca 1, Komárom,
H-2900,
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.