

Lansoprazol ratiopharm 15 mg og 30 mg enterokapsler, hårde

Læs hele denne information godt igennem før De begynder at anvende medicinen

- Gem denne information, De får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker De mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Lansoprazol ratiopharm til Dem personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.

Denne indlægsseddel fortæller

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information som bør læses før De anvender Lansoprazol ratiopharm.
3. Sådan skal De tage Lansoprazol ratiopharm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

Lansoprazol ratiopharm 15 mg og 30 mg enterokapsler, hårde.

Det aktive indholdsstof er lansoprazol henholdsvis 15 mg og 30 mg.

Øvrige indholdstoffer er: granulat: Hypromellose, lactosemonohydrat, crospovidon, glyserolbehenat, talcum, titandioxid E 171, silica, kolloid vandfri, methacrylsyre – ethylacrylat copolymer, triethylcitrat. Kapsel: gelatine, titandioxid E 171, natriumlaurilsulfat. Blæk: shellac, propylenglycol, sort jernoxid E 172.

Markedsføres i Danmark af

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tel.: 45 46 06 60

1. Virkning og anvendelse

15 mg og 30 mg: Hvide, hårde gelatinekapsler, indeholdende hvide til næsten hvide bikonvekse minitabletter.

15 mg: Kapslens underdel er mærket ”15” og overdelen ”LP”

30 mg: Kapslens underdel er mærket ”30” og overdelen ”LP”

Lansoprazol, det virksomme stof i Lansoprazol ratiopharm er en såkaldt protonpumpehæmmer. Det virker ved at hæmme udskillelsen af mavesyre og reducerer dermed syreindholdet i maven.

Brugsområdet for Lansoprazol ratiopharm

- Behandling af mavesår og duodenalsår (sår på tolvfingertarmen). (Diagnosen skal være stillet ved hjælp af endoskopi eller røntgen)
- Behandling af refluksøsofagit (slimhinde besvær i spiserøret)
- Forebyggende langtidsbehandling af refluksøsofagit for at forhindre tilbagefald.
- Zollinger-Ellisons syndrom (kraftig mavesårssygdom)
- Behandling eller forebyggelse af godartet duodenal- eller mavesår som skyldes brug af betændelsesdæmpende smertestillende lægemidler af typen NSAID (ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler) hos patienter som kontinuerligt behøver NSAID-behandling

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som De skal læse, før De anvender Lansoprazol ratiopharm

Anvend ikke Lansoprazol ratiopharm, hvis De

er overfølsom (allergisk) overfor Lansoprazol eller nogle af de øvrige indholdsstoffer.

Særlige forholdsregler:

Deres læge bør vide, hvis De har nedsat leverfunktion. Hvis De får synsforstyrrelser skal de kontakte øjenlæge.

før behandlingens start bør De undersøges grundigt af lægen for at udelukke eventuelle ondartede svulster.

Brug af Lansoprazol ratiopharm sammen med mad og drikkevarer:

Samtidig indtagelse af mad fører til at optagelsen af Lansoprazol ratiopharm bliver langsommere.

Graviditet & Amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Erfaringerne med lansoprazol er begrænsede. Lansoprazol ratiopharm bør derfor ikke bruges under graviditeten. Rådfør Dem med læge hvis De bliver gravid under behandling eller hvis De planlægger at blive gravid.

Amning

Erfaringerne med lansoprazol er begrænsede. De må derfor så vidt muligt ikke bruge Lansoprazol ratiopharm, hvis De ammer. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lansoprazol ratiopharm kan på enkelte give svimmelhed og virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtige oplysninger om indholdsstofferne i Lansoprazol ratiopharm

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt Lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:

- fluvaxamin (antidepressivt middel), som øger mængden af lansoprazol i blodet.
- ketoconazol & itraconazol (svampemidler) og theophyllin (astma medicin) idet deres optagelse mindsker ved brug af lansoprazol, samtidigt som de øger mængden af lansoprazol i blodet
- makrolider som clarithromycin, protease hæmmere (anti-HIV medicin), idet deres mængde i blodet øges samtidigt som de øger mængden af lansoprazol i blodet
- lægemidler hvis mængde i blodet øges af lansoprazol. F.eks. digoxin (hjertemedicin), tacrolimus (medicin som mindsker immunforsvaret), carbamazepin og fenytoin (antiepileptika)

- lægemidler hvis optagelse i blodet forsinkes af lansoprazol f.eks. amoxilin (antibiotika)
- warfarin (mindsker blodets koaguleringssevne)

3. Sådan skal De tage Lansoprazol ratiopharm

Dosering

Følg altid lægens doseringsanvisning, den er tilpasset individuelt for Dem. Rådfør Dem med læge eller apoteket hvis De er usikker.

Kapslerne skal sluges hele med væske. Kapslerne kan også åbnes, men indholdet må ikke tygges eller knuses. De må ikke tage lægemidlet sammen med mad.

Sår på tolvfingertarmen (duodenalsår)

30 mg en gang daglig i 2-4 uger

Mavesår, refluxøsofagit og behandling eller forebyggelse af godartet sår på tolvfingertarmen eller mavesår som skyldes brug af smertestillende mediciner af typen NSAID

30 mg en gang daglig i 4-8 uger

Langtidsbehandling af refluxøsofagit

15 – 30 mg daglig.

Zollinger-Ellisons syndrom

Startdosis på 60 mg en gang daglig. I øvrigt justeres dosis og behandlingens længde individuelt efter lægens anvisning.

Ved nedsat lever- eller nyrefunktion

Ved nedsat nyrefunktion, samt ved mildt nedsat leverfunktion bør daglig dosis ikke overstige 30 mg. Ved moderat nedsat leverfunktion bør daglig dosis ikke overstige 15 mg. På grund af manglende erfaring bør Lansoprazol ikke anvendes til patienter med svært nedsat leverfunktion.

Børn

Lansoprazol anbefales ikke til børn på grund af manglende erfaring.

Ældre

Dosis bør tilpasses individuelt i doser af 15-30 mg daglig. Dosis bør ikke overstige 30 mg daglig.

Hvis De mener at virkningen af Lansoprazol ratiopharm er for kraftig eller for svag, bør De rådføre dem med lægen eller apoteket om dette.

Har De taget for meget Lansoprazol ratiopharm

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

Hvis De glemmer at tage Lansoprazol ratiopharm

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser. Tag følgende dosis som normalt.

4. Bivirkninger

Som alle andre lægemidler kan Lansoprazol ratiopharm give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 og mindre end 1 ud af 1000 patienter)
skjoldbruskkirtelbetændelse. Hallucinationer. Leverbetændelse, gulsot. Nyrebetændelse. Visse alvorlige forandringer i blodbilledet. Angioødem (hævelser i ansigtet, læbe, svælg, arme og ben).

Meget sjældne (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000)

Alvorligere hudsygdomme som Stevens-Johnson syndrom (blæreformede udslæt på hud og/eller slimhinder med feber) og toksisk epidermal nekrolyse (områder af hudens yderste lag afstødes). Agranulocytose (få granulocytter i blodet). Anafylaktisk shock (kraftig allergisk reaktion).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 og mindre end 1 ud af 10 patienter)
Kvalme, diaré, mavesmerter, forstoppelse, opkastninger, luft i maven, fordøjelsesproblem, eksem, nældefeber og kløe. Hovedpine og svimmelhed. Udmattelse.

Ikke almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 1000 og mindre end 1 ud af 100 patienter)
Tør mund eller hals, appetitløshed. Øgning i leverenzymværdier. Smagsforstyrrelser.

Sjældne (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 og mindre end 1 ud af 1000 patienter)
svampeinfektion i spiserøret, betændelse i tungen, udslæt med små hudblødninger, hårtab, kraftig sved produktion, erythema multiforme (blå/rødt udslæt), rastløshed, sygelig søvnighed, søvnløshed, døsighed, depression, forvirring, svimmelhed med fornemmelse af, at omgivelserne drejer rundt, rysten, myrekryb. Forandringer i blodbilledet. Hjertebanken og brystmerter. Perifert ødem (hævelse). Muskel - og ledsmerter. Synsforstyrrelser, feber, sammentrækninger i bronkierne.

Meget sjældne (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000)

Tyktarmsbetændelse, mundbetændelse, sort tunge. Forstørrede brystkirtler hos mænd, mælkesekretion. Impotens, generel sygdomsfølelse. Øgede niveauer af kolesterol og fedt i blodet.

Fortæl lægen eller apoteket, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på lægemiddelstyrelsens hjemmeside:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Opbevaring

Opbevares utilgængelig for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

B blister: Opbevares i originalpakning beskyttet mod fugt.

Beholder: Opbevares i beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
Brug ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen på beholderen.

6. Yderligere information

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Revideret 03/2005