

Lansoprazol Arrow 15 mg og 30 mg hårde enterokapsler

lansoprazol	PL0394AB
-------------	----------

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 Arrow 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 Arrow
3. Sådan skal du tage Lansoprazol Arrow
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive indholdsstof i Lansoprazol Arrow er lansoprazol, som er en protonpumpehæmmer. Protonpumpehæmmere nedsætter mængden af syre, som din mave danner.

Din læge kan ordinere Lansoprazol Arrow ved:

- behandling af sår i tolvfingertarmen og mavesækken
- behandling af betændelse i spiserøret (refluksoesofagit)
- forebyggelse af refluxesofagit
- behandling af halsbrand og sure opstød
- behandling af infektioner forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*, når medicinen kombineres med antibiotisk behandling
- behandling eller forebyggelse af sår i tolvfingertarmen eller mavesækken hos patienter som behøver fortsat NSAID-behandling (NSAID-behandling anvendes mod smerter eller betændelse)
- behandling af Zollinger-Ellison syndrom

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU TAGER LANSOPRAZOL ARROW

Tag ikke Lansoprazol Arrow

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lansoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lansoprazol Arrow.
- hvis du tager et lægemiddel, som indeholder det aktive stof atazanavir (anvendes til behandling af HIV)

Vær ekstra forsigtig med at tage Lansoprazol Arrow

Fortæl lægen, hvis du har en alvorlig leversygdom. Lægen skal muligvis ændre din dosis.

Lægen kan foretage eller har måske foretaget en yderligere undersøgelse, som hedder endoskopi for at kunne stille en diagnose og/eller udelukke alvorlig sygdom.

Søg straks læge, hvis du får diaré, mens du tager Lansoprazol Arrow, da Lansoprazol Arrow har været forbundet med en lille stigning i forekomst af infektiøs diaré. Hvis lægen har ordineret Lansoprazol Arrow sammen med anden medicin, der anvendes til behandling af infektion med *Helicobacter pylori* (antibiotika), eller sammen med betændelsesdæmpende medicin til behandling af smerter eller gigt, skal De læse indlægssedlerne til disse præparater omhyggeligt.

Hvis du tager Lansoprazol Arrow i længere tid (i mere end et 1 år) vil din læge formentlig regelmæssigt undersøge dig. Du bør fortælle din læge om alle nye og usædvanlige symptomer og omstændighederne.

Brug af anden medicin

Fortæl lægen hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig, det gælder også for medicin, som ikke er på recept.

Tal især med din læge, hvis du tager medicin, som indeholder nogen af de følgende aktive substanser, da Lansoprazol Arrow kan påvirke virkningen af disse lægemidler:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicin (anvendes til behandling af infektioner)
- digoxin (anvendes til behandling af hjerteproblemer)
- theophyllin (anvendes til behandling af astma)
- tacrolimus (anvendes til at forebygge afstødning af transplantat)
- fluvoxamin (anvendes til behandling af depression og andre psykiske sygdomme)
- antacider (anvendes til behandling af halsbrand eller sure opstød)
- sucralfat (anvendes til opheing af mavesår)
- prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*) (anvendes til behandling af milde depressioner)

Brug af Lansoprazol Arrow sammen med mad og drikke

For at opnå det bedste resultat med lægemidlet bør du tage Lansoprazol Arrow mindst 30 minutter før et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, ammer eller hvis der er risiko for, at du er gravid, skal du spørge lægen til råds inden du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Bivirkninger såsom svimmelhed, træthed og synsforstyrrelser kan nogle gange forekomme hos patienter, som tager Lansoprazol Arrow. Hvis du får bivirkninger som disse, skal du være forsigtig, da din reaktionsevne kan være nedsat.

Du er selv ansvarlig for at bedømme, om du er i stand til at køre bil eller udføre arbejde, som kræver skærpet opmærksomhed. En af de faktorer, som kan reducere din evne til at udføre disse forsvarligt, er brug af medicin på grund af deres virkning eller uønskede bivirkninger. Beskrivelsen af disse virkninger kan findes i andre afsnit.

Læs hele indlægssedlen for at få vejledning.

Tal med lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lansoprazol Arrow

Lansoprazol Arrow indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LANSOPRAZOL ARROW

Synk kapslerne hele med et glas vand. Hvis du har besvær med at synke kapslerne hele, kan din læge rådgive dig om andre måder at tage din medicin på. Kapslerne eller kapselindholdet må ikke tygges eller knuses, da det vil forhindre lægemidlet i at virke som det skal.

Hvis du tager Lansoprazol Arrow én gang dagligt, skal du så vidt muligt forsøge at tage det på samme tidspunkt hver dag. Du kan opnå de bedste resultater, hvis du om morgenen som det første tager Lansoprazol Arrow.

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

Dosis af Lansoprazol Arrow afhænger af din tilstand. Den sædvanlige dosis af Lansoprazol Arrow til voksne er angivet nedenfor. Lægen vil nogle gange ordinere en anden dosis og vil fortælle dig, hvor længe behandlingen vil vare.

Behandling af halsbrand og sure opstød:

En 15 mg eller 30 mg kapsel dagligt i 4 uger. Hvis symptomerne vedvarer efter 4 uger, skal du kontakte din læge.

Behandling af sår på tolvfingertarmen:

En 30 mg kapsel dagligt i 2 uger.

Behandling af mavesår:

En 30 mg kapsel dagligt i 4 uger.

Behandling af betændelse i spiserøret (refluks-esofagit):

En 30 mg kapsel dagligt i 4 uger.

Forebyggende langtidsbehandling af refluxesofagit:

En 15 mg kapsel dagligt. Lægen kan ændre dosis til én 30 mg kapsel dagligt.

Behandling af infektion med *Helicobacter pylori*:

Den normale dosis er 1 kapsel (30 mg) kombineret med to forskellige antibiotika om morgenen og 1 kapsel (30 mg) kombineret med to forskellige antibiotika om aftenen. Behandlingen vil normalt vare hver dag i 7 dage.

De anbefalede kombinationer af antibiotika er:

- 30 mg Lansoprazol Arrow sammen med 250-500 mg clarithromycin og 1000 mg amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol Arrow sammen med 250 mg clarithromycin og 400-500 mg metronidazol.

Hvis du behandles mod infektion, fordi du har mavesår, er det usandsynligt, at dit mavesår vil komme igen, hvis behandlingen af infektionen er vellykket. For at give medicinen den bedste mulighed for at virke, skal du tage den på det rigtige tidspunkt og **aldrig springe en dosis over.**

Behandling af sår på tolvfingertarmen eller i mavesækken hos patienter, som behøver fortsat NSAID - behandling:

En 30 mg kapsel dagligt i 4 uger.

Forebyggelse af sår i tolvfingertarmen eller i mavesækken hos patienter, som behøver fortsat NSAID-behandling:

En 15 mg kapsel dagligt. Lægen kan ændre dosis til én 30 mg kapsel dagligt.

Zollinger-Ellison syndrom: Den sædvanlige dosis er to 30 mg kapsler dagligt i begyndelsen, herefter fastlægger lægen den dosis, der er bedst for dig, afhængigt af, hvordan du reagerer på Lansoprazol Arrow.

Lansoprazol Arrow må ikke gives til børn.

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

Hvis du har taget for mange Lansoprazol Arrow enterokapsler

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

Hvis du har taget for mange Lansoprazol Arrow enterokapsler, så søg omgående lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Lansoprazol Arrow

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det, medmindre det er tæt på tidspunktet for den næste dosis. Hvis det sker, så spring den glemte dosis over og tag den næste kapsel som normalt. Tag ikke en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte kapsel.

Hvis du holder op med at tage Lansoprazol Arrow

Afbryd ikke behandlingen før tid, fordi dine symptomer bedres. Du er måske ikke helt rask og sygdommen kan komme tilbage, hvis du ikke fuldfører behandlingsforløbet.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Følgende bivirkninger er almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter): hovedpine, svimmelhed, diaré, forstoppelse, mavesmerter, kvalme eller opkastning, luft i tarmen, tørhed eller ømhed i mund eller svælg, hududslæt, kløe, forandringer i værdier ved leverfunktionsprøver, træthed

Følgende bivirkninger er ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter): depression, led- og muskelsmerter, væskeophobning eller hævelser, forandringer i antal af blodlegemer.

Følgende bivirkninger er sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter): feber, rastløshed, døsighed, forvirring, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, svimmelhed, smagsforandringer, appetitløshed, betændelse af tungen/tungebetændelse (glossitis), hudreaktioner såsom brændende eller stikkende følelse under huden, blå mærker, rødme og overdreven svedtendens, lysfølsomhed, hårtab, følelse af myrekryben (paræstesi), rysten, blodmangel (bleghed), nyreproblemer, bugspytkirtelbetændelse, leverbetændelse (kan ses som gulfarvning af hud eller øjne), hævede brystkirtler hos mænd, impotens, candidainfektion (svampeinfektion, kan angribe hud eller slimhinder), angioødem. Du bør straks opsøge din læge, hvis du får symptomer på angioødem, såsom hævelse i ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær.

Følgende bivirkninger er meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10000): alvorlige overfølsomhedsreaktioner inklusive shock. Symptomer på en overfølsomhedsreaktion kan indbefatte feber, udslæt, hævelse og nogle gange blodtryksfald, mundbetændelse (stomatitis), colitis (tarmbetændelse), forandringer i blodprøveværdier såsom natrium, kolesterol og triglyceridniveau, meget alvorlige hudreaktioner som rødmen, blæredannelse, alvorlig betændelse og hudafskalning, meget sjældent kan lansoprazol forårsage en nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer og modstandskraften mod infektioner kan være nedsat. Hvis du får en infektion med symptomer såsom feber og alvorlig forværret almentilstand, eller feber med lokale infektionssymptomer såsom ondt i halsen/svælg/mund eller vandladningsproblemer, skal du straks opsøge en læge. En blodprøve skal tages for at kontrollere, om antallet af hvide blodlegemer er reduceret (agranulocytose).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende, bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også 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 30° C. Opbevares i den originale emballage. Anvend ikke Lansoprazol Arrow enterokapsler efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter "Udløbsdato".

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lansoprazol Arrow indeholder:

- det aktive indholdsstof er lansoprazol.
- De øvrige indholdsstoffer er: Sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), natriumstivelsesglycolat (type A), natriumlaurilsulfat (type A), povidon (K30), kaliumoleat, oleinsyre, hypromellose, methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer 1:1, trietylcitrat, titandioxid (E171), talcum, carragenan, kaliumchlorid og carnaubavoks. Tryksværten på kapslerne indeholder de følgende stoffer: shellac (lacca), propylen-glycol, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Hver hård cellulose kapsel har en hvid overdel mærket med bogstavet L og en hvid underdel mærket med numrene 15 eller 30, afhængigt af lægemidlets styrke. Kapslerne indeholder hvide til beige farvede mavesaftresistente mikrokugler indeholdende enten 15 mg eller 30 mg lansoprazol.

Lansoprazol Arrow enterokapsler leveres i blisterpakninger med 14, 28, 56, 84 eller 98 kapsler.

Ikke alle pakningssrørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsførings-tilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Arrow Generics Ltd, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Storbritannien

Dansk repræsentant:

Arrow Pharma ApS
Sankt Peders Stræde 2, 1., 4000 Roskilde
Fremstiller:
Teva Pharma, S.L.U., Poligono Industrial Malpica, Calle C, Numero 4, 50016, ZARAGOZA, Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Lansoprazol Arrow 15 mg & 30 mg maagsapresistente capsules
Danmark	Lansoprazol Arrow
Tyskland	Lanso-Q 15 mg & 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Finland	Lansoprazol Arrow 15 mg & 30 mg enterokapseli, kova
Italien	Lansoprazolo Arrow 15 mg & 30 mg capsule rigide gastroresistenti
Holland	Lansoprazol Arrow 15 mg & 30 mg maagsapresistente capsules
Norge	Lansoprazol Arrow 15 mg & 30 mg enterokapslar, harde
Portugal	Lansoprazol arrowblue 15 mg & 30 mg cápsulas gastroresistentes
Sverige	Lansoprazol Arrow 15 mg & 30 mg enterokapslar, hårda
Storbritannien	Lansoprazol Arrow 15 mg & 30 mg Gastro-resistant Capsules

Denne indlægsseddel blev senest revideret februari 2011.

Lansoprazol Arrow 15 mg och 30 mg enterokapslar, hårda

lansoprazol

PL0394AB

Läs nog igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lansoprazol Arrow är och vad det används för
2. Innan du tar Lansoprazol Arrow
3. Hur du tar Lansoprazol Arrow
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lansoprazol Arrow ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD LANSOPRAZOL ARROW ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Det aktiva innehållsämnet i Lansoprazol Arrow är lansoprazol, som är en protonpumpshämmare. Protonpumpshämmare minskar mängden syra som produceras i magsäcken.

Läkaren kan ordinera Lansoprazol Arrow för följande indikationer:

- behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm
- behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit)
- förebyggande av refluxesofagit
- behandling av halsbränna och sura uppstötningar
- behandling av infektioner som orsakas av bakterien *Helicobacter pylori*, när det ges tillsammans med antibiotika
- behandling eller förebyggande av sår i magsäck eller tolvfingertarm hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (NSAID-behandling används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

Läkaren kan ha ordinerat Lansoprazol Arrow för annat användningsområde eller i annan dos än den som anges i denna bipacksedel. Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

2. INNAN DU TAR LANSOPRAZOL ARROW

Ta inte Lansoprazol Arrow:

- om du är allergisk (överkänslig) mot lansoprazol eller något av övriga innehållsämnen i Lansoprazol Arrow.
- om du tar ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen atazanavir (används för behandling av HIV).

Var särskilt försiktig med Lansoprazol Arrow

Tala om för läkaren om du har allvarlig leversjukdom. Läkaren kan behöva justera din dos.

Läkaren kan göra eller ha gjort ytterligare en undersökning som kallas endoskopi för att diagnostisera din sjukdom och/eller utesluta malign sjukdom.

Om diarré uppkommer under behandlingen med Lansoprazol Arrow, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom Lansoprazol Arrow har förknippats med en något ökad förekomst av smittsam diarré.

Om läkaren har givit dig lansoprazol tillsammans med andra läkemedel (antibiotika) för att behandla en infektion orsakad av *Helicobacter pylori* eller tillsammans med antiinflammatoriska läkemedel för att behandla smärta eller en reumatisk sjukdom ska du också läsa bipacksedlarna för dessa läkemedel noggrant.

Om du tar Lansoprazol Arrow under lång tid (längre än 1 år) kommer läkaren troligen att kontrollera dig regelbundet. Du skall rapportera alla nya och ovanliga symtom och detaljer när du träffar din läkare.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala i synnerhet om för läkaren om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, eftersom Lansoprazol Arrow kan påverka det sätt på vilket dessa läkemedel verkar:

- ketokonazol, itraconazol, rifampicin (används för behandling av infektioner)
- digoxin (används för behandling av hjärtproblem)
- teofyllin (används för behandling av astma)
- takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplantat)
- fluoxamin (används för att behandla depression och andra psykiatriska sjukdomar)
- antacida (syraneutraliserande medel som används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
- sukralfat (används för att läka magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression).

Användning av Lansoprazol Arrow med mat eller dryck

För att uppnå bästa resultat med läkemedlet bör du ta Lansoprazol Arrow minst 30 minuter före intag av föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid, ammar eller det finns risk för att du kan bli gravid skall du rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, trötthet och synstörningar förekommer ibland hos patienter som tar Lansoprazol Arrow. Om du får sådana biverkningar skall du vara försiktig, eftersom din reaktionsförmåga kan vara nedsatt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som

kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Lansoprazol Arrow

Lansoprazol Arrow innehåller även sackaros. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU TAR LANSOPRAZOL ARROW

Svälj enterokapseln hel med ett glas vatten. Om du tycker att det är svårt att svälja enterokapslarna kan läkaren ge dig råd om andra sätt att ta läkemedlet. Du får inte krossa eller tugga dessa enterokapslar eller innehållet i en tömd enterokapsel, eftersom detta hindrar dem att fungera som de ska.

Om du tar Lansoprazol Arrow en gång per dag, ska du försöka ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Du kan få bästa resultat om du tar Lansoprazol Arrow genast på morgonen.

Om du tar Lansoprazol Arrow två gånger per dag, bör du ta första dosen på morgonen och andra dosen på kvällen.

Dosen av Lansoprazol Arrow beror på ditt tillstånd. Vanliga doser av Lansoprazol Arrow för vuxna anges nedan. Läkaren ordinerar ibland en annan dos och kommer att tala om för dig hur länge din behandling ska pågå.

Behandling av halsbränna och sura uppstötningar: en 15 mg eller 30 mg enterokapsel varje dag i 4 veckor. Om symtomen kvarstår skall du informera läkaren.

Om symtomen inte lindras inom 4 veckor, kontakta läkaren.

Behandling av sår i tolvfingertarmen: en 30 mg enterokapsel varje dag i 2 veckor.

Behandling av sår i magsäcken: en 30 mg enterokapsel varje dag i 4 veckor.

Behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit): en 30 mg enterokapsel varje dag i 4 veckor.

Förebyggande långtidsbehandling av refluxesofagit: en 15 mg enterokapsel varje dag, läkaren kan justera dosen till en 30 mg enterokapsel varje dag.

Behandling av *Helicobacter pylori*-infektion: normal dos är en 30 mg enterokapsel i kombination med två olika antibiotika på morgonen och en 30 mg enterokapsel i kombination med två olika antibiotika på kvällen. Behandlingen ska normalt pågå under 7 dagar.

Rekommenderade kombinationer med antibiotika är:

- 30 mg lansoprazol tillsammans med 250-500 mg klaritromycin och 1000 mg amoxicillin
- 30 mg lansoprazol tillsammans med 250 mg klaritromycin och 400-500 mg metronidazol

Om du behandlas för en infektion på grund av att du har magsår är det inte troligt att magsåret återkommer om behandlingen av infektionen lyckas. För att läkemedlet ska fungera så bra som möjligt ska du ta det vid rätt tidpunkt varje dag och inte glömma någon dos.

Behandling av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling: en 30 mg enterokapsel varje dag i 4 veckor.

Förebyggande av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling: en 15 mg enterokapsel varje dag, läkaren kan justera dosen till en 30 mg enterokapsel varje dag.

Zollinger-Ellisons syndrom: Vanlig dos är två 30 mg enterokapslar varje dag till att börja med, därefter beroende på hur du svarar på Lansoprazol Arrow, bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Lansoprazol Arrow skall inte ges till barn.

Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkaren om du är osäker på hur du ska ta läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd Lansoprazol Arrow

Vid överdosering, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112).

Om du har glömt att ta Lansoprazol Arrow

Om du glömmar att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte strax är tid att ta nästa dos. Om detta inträffar, hoppa över den missade dosen och ta de andra enterokapslarna som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd enterokapsel.

Om du slutar att ta Lansoprazol Arrow

Avbryt inte behandlingen i förtid om dina symtom har förbättrats. Du är kanske inte helt återställd och sjukdomen kan återkomma om du inte avslutar behandlingsskuren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Lansoprazol Arrow orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter): huvudvärk, yrsel, diarré, förstoppning, magsmärtor, illamående, kräkningar, gaser, muntorrhet eller ont i mun eller hals, hudutslag, klåda, förändrade värden från leverfunktionsprov, trötthet.

Följande biverkningar är mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av

100 patienter): depression, led- eller muskelsmärta, vätskeansamling eller svullnad, förändrat antal blodkroppar.

Följande biverkningar är sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter): feber, rastlöshet, dåsighet, förvirring, hallucinationer, sömnlöshet, synstörningar, svindel, smakförändringar, aptitförlust, inflammation i tungan (glossit), hudreaktioner såsom brännande eller stickande känsla under huden, blåmärken, rodnad och överdriven svettning, ljuskänslighet, håravfall, myrkrampningar (parestesi), darminn, anemi (blekhet), njurproblem, bukspottkörtelinflammation, leverinflammation (kan yttra sig som gul-färgning av hud eller ögon), bröstsvullnad hos män, impotens, candidainfektion (svampinfektion, kan drabba hud eller slemhinnor), angioödem. Du skall omedelbart uppsöka läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullet ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Följande biverkningar är mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter): allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive chock. Symtom på en överkänslighetsreaktion kan omfatta feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall. Inflammation i munnen (stomatit), kolit (inflammation i tarmen), förändrade testvärden såsom natrium-, kolesterol- och triglyceridnivåer, mycket allvarliga hudreaktioner med rodnad, blåsbildning, allvarlig inflammation och hudavfall, i mycket sällsynta fall kan lansoprazol orsaka minskat antal vita blodkroppar så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i hals/svalg/mun eller vattenkastningsbesvär skall du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

5. HUR LANSOPRAZOL ARROW SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lansoprazol 15 mg eller 30 mg

Övriga innehållsämnen är: Sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), natriumstärkelseglykolat (typ A), natriumlaursulfat (Typ A), povidon (K30), kaliumoleat, oljesyra, hypromellos, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30%, trietylcitrat, titandioxid (E-171), talk, karrageenan, kaliumklorid och karnaubavax. Märkläcket på kapseln innehåller: shellack, propylen-glykol, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje hård cellulosakapsel består av en vit överdel märkt med bokstaven "L" och en vit underdel märkt med antingen siffran 15 eller 30, beroende på läkemedlets styrka. Kapseln innehåller vita till beigefärgade magsaftresistenta mikropelletts som innehåller antingen 15 mg eller 30 mg lansoprazol.

Lansoprazol Arrow kapslar tillhandahålls i blisterförpackningar om 14, 28, 56, 84 och 98 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, England
Tel: +44 (0) 1438 737630,
Fax: +44 (0) 1438 745900

Tillverkare:

Teva Pharma, S.L.U.
Poligono Industrial Malpica, calle C, Numero 4,
E-50016 ZARAGOZA, Spanien
Tel. 0034976571784,
Fax. 0034976572663

Information lämnas av:

Arrow Läkemedel AB, Box 17202,
104 62 Stockholm
Tel. 08-660 57 98, e-post: info@arrow.nu

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien Lansoprazol Arrow 15 mg & 30 mg maagsapresistente capsules
Danmark Lansoprazol Arrow
Finland Lansoprazol Arrow 15 mg & 30 mg enterokapseli, kova
Italien Lansoprazolo Arrow 15 mg & 30 mg, capsule rigide gastroresistenti
Nederländerna Lansoprazol Arrow 15 mg & 30mg, maagsapresistente capsules
Norge Lansoprazol Arrow 15 mg & 30 mg, enterokapslar, harde
Portugal Lansoprazol arrowblue 15 mg & 30 mg, cápsulas, gastrorresistentes
Storbritannien Lansoprazole 15 mg & 30 mg, Gastro-resistant Capsules
Sverige Lansoprazol Arrow 15 mg & 30 mg, enterokapslar, hårda
Tyskland Lanso-Q 15 mg & 30 mg magensaftresistente, Hartkapseln

Denna bipacksedel godkändes senast den februari 2011