

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lansoprazol Krka 15 mg enterokapsler, hårde Lansoprazol Krka 30 mg enterokapsler, hårde

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 Lansoprazol Krka 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Krka
3. Sådan skal du tage Lansoprazol Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Lægen kan ordinere Lansoprazol Krka til voksne til:

- behandling af sår på tolvfingertarmen og mavesår
- behandling af betændelsestilstand i spiserøret (refluksøsofagitis)
- forebyggelse af refluksøsofagitis
- behandling af halsbrand og sure opstød
- behandling af infektioner, der skyldes bakterien *Helicobacter pylori*, sammen med anden antibiotisk behandling
- behandling eller forebyggelse af sår på tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter, der kræver samtidig behandling med NSAID'er (NSAID'er (non-steroid antiinflammatoriske midler) er midler, der anvendes mod smerter eller betændelsestilstande)
- behandling af Zollinger-Ellisons syndrom (kronisk dannelse af store mængder mavesyre).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 14 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lansoprazol Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Lansoprazol Krka

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for lansoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lansoprazol Krka (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lansoprazol Krka.

Tal med din læge, hvis du har en alvorlig leversygdom. Lægen skal måske justere dosis.

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.

Søg omgående læge, hvis der opstår diarré, mens du tager Lansoprazol Krka, da Lansoprazol Krka er blevet forbundet med en lille stigning i forekomsten af infektiøs diarré.

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

Hvis du har taget Lansoprazol Krka 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 tager protonpumpehæmmere som Lansoprazol Krka kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især når de tages i en periode over et år. Fortæl det til din læge, hvis du har osteoporose (knogleskørhed) eller hvis din læge har fortalt dig, at du har øget risiko for at få osteoporose (f.eks. hvis du tager steroider).

Der kan opstå betændelse i nyrerne, når du tager lansoprazol. Tegn og symptomer kan omfatte nedsat urinmængde eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner såsom feber, udslæt og ledstivhed. Kontakt den behandlende læge, hvis du oplever sådanne tegn og symptomer.

Kontakt lægen, før du tager lansoprazol:

- Hvis du har et lavt indhold af B₁₂-vitamin 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.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).
- Hvis du tidligere har haft en hudreaktion efter behandling med lægemidler, der nedsætter mængden af mavesyre, svarende til Lansoprazol Krka, skal du tale med din læge, før du tager Lansoprazol Krka.
- Hvis du får udslæt på huden, specielt på områder der er udsat for sol, skal du fortælle det til din læge så hurtigt som muligt, da det kan være, at du skal stoppe behandlingen med Lansoprazol Krka. Husk også at nævne andre symptomer, såsom ledsmerter.
- Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner [Steven-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)], i forbindelse med behandling med Lansoprazol Krka. Stop med at bruge Lansoprazol Krka og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

Brug af andre lægemidler sammen med Lansoprazol Krka

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er særlig vigtigt at informere lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, der indeholder et eller flere af de nedennævnte aktive stoffer, da Lansoprazol Krka og disse lægemidler kan påvirke hinandens virkning:

- HIV-proteasehæmmere så som atazanavir og nelfinavir (mod HIV)
- methotrexat (mod autoimmune sygdomme eller kræft)
- ketoconazol, itraconazol, rifampicin (mod infektioner)
- digoxin (mod hjertesygdom)
- warfarin (mod blodpropper)
- theophyllin (mod astma)
- tacrolimus (for at forebygge afstødning efter organtransplantation)

- fluvoxamin (mod depression og andre psykiatriske lidelser)
- antacider (syreneutraliserende lægemidler mod halsbrand eller sure opstød)
- sucralfat (mod mavesår)
- prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*) (mod tristhed eller modløshed).

Brug af Lansoprazol Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør tage Lansoprazol Krka med et glas vand mindst 30 minutter før indtagelse af mad for at opnå de bedste resultater af lægemidlet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Lansoprazol Krka.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bivirkninger som for eksempel svimmelhed, en drejende fornemmelse, træthed og synsforstyrrelser kan opstå ved brug af Lansoprazol Krka. Hvis du oplever bivirkninger som disse, skal du være forsigtig, da din reaktionsevne kan være nedsat.

Du er alene ansvarlig for at beslutte, om du er i stand til at føre motorkøretøj eller udføre andre opgaver, der kræver større koncentration. En af de faktorer, der kan nedsætte din evne til at udføre disse ting sikkert, er brug af lægemidler på grund af dens virkninger eller bivirkninger. Beskrivelser af disse virkninger kan findes i andre afsnit.

Læs hele denne indlægsseddel for at få vejledning.

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

Lansoprazol Krka 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 Krka

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

Slug kapslerne hele med et glas vand. Hvis du har svært ved at synke kapslerne, kan din læge vejlede dig i andre måder at tage lægemidlet på. Knus eller tyg ikke disse kapsler eller indholdet af en tømt kapsel, da dette vil forhindre lægemidlet i at fungere korrekt.

Hvis du tager Lansoprazol Krka 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 Krka som det første om morgenen.

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

Den ordinerede dosis Lansoprazol Krka afhænger af din tilstand. De normale doser Lansoprazol Krka 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 halsbrand og sure opstød: 1 kapsel (15 mg eller 30 mg) hver dag i 4 uger. Kontakt lægen, hvis dine symptomer ikke er aftaget i løbet af 4 uger.

Behandling af sår på tolvfingertarmen: 1 kapsel (30 mg) hver dag i 2 uger.

Behandling af mavesår: 1 kapsel (30 mg) hver dag i 4 uger.

Behandling af betændelsestilstand i spiserøret (refluksøsofagitis): 1 kapsel (30 mg) hver dag i 4 uger.

Langtidsforebyggelse af refluksøsofagitis: 1 kapsel (15 mg) hver dag. Lægen kan justere dosis til 1 kapsel (30 mg) hver dag.

Behandling af infektion med *Helicobacter pylori*: den sædvanlige dosis er 1 kapsel (30 mg) sammen med 2 forskellige slags antibiotika om morgenen og 1 kapsel (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 Krka sammen med 250-500 mg clarithromycin og 1.000 mg amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol Krka sammen med 250 mg clarithromycin og 400-500 mg metronidazol

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

Behandling af sår på tolvfingertarmen eller mavesår ved samtidig behandling med NSAID: 1 kapsel (30 mg) hver dag i 4 uger.

Forebyggelse af sår på tolvfingertarmen eller mavesår ved samtidig behandling med NSAID: 1 kapsel (15 mg) hver dag. Lægen kan ændre dosis til 1 kapsel (30 mg) hver dag.

Zollinger-Ellisons syndrom: Den normale dosis er 2 kapsler (30 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 Krka.

Brug til børn og unge

Lansoprazol Krka må ikke gives til børn.

Hvis du har taget for meget Lansoprazol Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Lansoprazol Krka, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Lansoprazol Krka

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanker om det, medmindre det næsten er tid til næste dosis. Hvis dette er tilfældet, skal du springe den glemte dosis over og tage de resterende kapsler på normal vis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemte kapsel.

Hvis du holder op med at tage Lansoprazol Krka

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.

Stop med at tage Lansoprazol Krka og søg lægehjælp med det samme, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- hudreaktioner med rødlige, ikke-hævede, målskivelignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og hævede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).

Følgende bivirkninger er almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- hovedpine, svimmelhed
- kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven, tørhed eller sår i mund eller hals, godartede polypper i mavesækken
- ændringer i resultater af leverfunktionsprøver
- hududslæt, kløe
- træthed.

Følgende bivirkninger er ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- ændringer i antallet af blodlegemer
- depression
- smerter i muskler eller led
- væskeophobning eller hævelser

Følgende bivirkninger er sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- blodmangel (bleghed)
- søvnløshed, hallucinationer, forvirring
- rastløshed, svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi), sløvhed, rysten
- synsforstyrrelser
- betændelse i tungen (glossitis), candidiasis (svampeinfektion, kan påvirke hud eller slimhinder), betændelse i bugspytkirtlen, ændret smagssans
- leverbetændelse (kan ses ved gul hud eller gule øjne)
- hudreaktioner såsom en brændende eller prikkende følelse under huden, blå mærker, rødmen, hårtab, lysfølsomhed
- nyreproblemer
- hævelse af bryster hos mænd
- feber, udpræget sveden, angioødem, appetitløshed, impotens; kontakt lægen omgående, hvis du får symptomer på angioødem såsom hævet ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær.

Følgende bivirkninger er meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- meget sjældent kan Lansoprazol Krka bevirke et fald i antallet af hvide blodlegemer, og din modstandskraft mod infektion kan være nedsat. Hvis du oplever en infektion med symptomer som for eksempel feber og alvorlig svækkelse af din almentilstand, feber med lokale symptomer på infektion som for eksempel ondt i hals/svælg/mund eller vandladningsproblemer, skal du omgående søge læge. Der vil blive taget en blodprøve for at undersøge, om antallet af hvide blodlegemer eventuelt er faldet (agranulocytose).
- tarmbetændelse (colitis), mundbetændelse (stomatitis)
- meget alvorlige hudreaktioner med rødmen, blærer, alvorlig betændelse og vævsdød
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner samt shock. Symptomer på en overfølsomhedsreaktion kan være feber, udslæt, hævelser og nogle gange et fald i blodtrykket.
- ændringer i analyseværdier af for eksempel natrium-, kolesterol- og triglyceridniveauer

Forekomsten af følgende bivirkninger er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hvis du tager Lansoprazol Krka i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du omgående kontakte din læge. Lav

magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.

- Lav natriumkoncentration i blodet. Almindelige symptomer omfatter kvalme og opkastning, hovedpine, sløvhed og træthed, forvirring, muskelsvaghed eller -spasmer, irritabilitet, krampeanfald, koma.
- Visuelle hallucinationer.
- Udslæt, muligvis ledsaget af ledsmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

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 beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blistere:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning.

Beholdere:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Anvend kapslerne senest 4 måneder efter at beholderen er åbnet.

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 Krka indeholder:

- Aktivt stof: lansoprazol.
Hver kapsel indeholder 15 mg eller 30 mg lansoprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: kapselindhold sukkerkugler (saccharose, majsstivelse), povidon, dinatriumphosphatdihydrat, natriumlaurylsulfat, saccharose, majsstivelse, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30 %, talcum, macrogol, titandioxid (E 171), polysorbat 80.
- Kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171). 15 mg kapsler indeholder desuden rød jernoxid (E 172). Se punkt 2: "Lansoprazol Krka indeholder saccharose og natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Kapsler 15 mg: hvid/rødbrun gelatinekapsel indeholdende hvide til lysebrune eller lyserøde enterogranulater.

Kapsler 30 mg: hvid gelatinekapsel indeholdende hvide til lysebrune eller lyserøde enterogranulater.

Pakningsstørrelser:

En plastbeholder med 14, 28, 56 eller 98 kapsler. Beholdere med 14, 28 eller 56 kapsler indeholder en kapsel med tørremiddel. Beholdere med 98 kapsler indeholder en kapsel med tørremiddel.

Blisterpakninger med 7, 14, 28, 49, 56 og 98 kapsler i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.