

Indlægsseddel: Information til patienten

Lansoprazol Mylan 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 medicinen 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 her. 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 Mylan
3. Sådan skal du tage Lansoprazol Mylan
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 Mylan anvendes kun til voksne.

Lægen kan ordinere Lansoprazol Mylan 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 gastroøsofageal refluks sygdom, 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 Mylan

Tag ikke Lansoprazol Mylan:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lansoprazol Mylan:

- 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.

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 Mylan, 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 Mylan 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 Mylan bør ikke gives til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Lansoprazol Mylan

Fortæl altid lægen eller på apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende aktive stoffer, da Lansoprazol Mylan 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 apoteket 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 Mylan. 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 Mylan 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 Mylan

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

Den ordinerede dosis Lansoprazol Mylan afhænger af din tilstand. Den anbefalede dosis Lansoprazol Mylan 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 refluks sygdom, 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 Mylan 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 Mylan som det første om morgenen. Du bør tage medicinen mindst 30 minutter før et måltid.

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

Hvis du har taget for mange Lansoprazol Mylan kapsler

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lansoprazol Mylan, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Lansoprazol Mylan

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 en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Lansoprazol Mylan

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 al anden medicin 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.

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, sygeplejerske eller apoteket. 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 Mylan i original emballage for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lansoprazol Mylan 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

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

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

eller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories Ltd.
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Lansoprazol Mylan

Irland: Razolager 15mg gastro-resistant capsules, Razolager 30mg gastro-resistant capsules

Italien: LANSOPRAZOLO MYLAN GENERICS 15 mg capsule gastroresistenti,
LANSOPRAZOLO MYLAN GENERICS 30 mg capsule gastroresistenti

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2023.