

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lansoprazol Pensa 15 mg hårde enterokapsler

Lansoprazol Pensa 30 mg hårde enterokapsler

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

1. Virkning og anvendelse

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

Lægen kan ordinere Lansoprazol Pensa ved:

- Sår på tolvfingertarmen og mavesår
- Betændelsestilstand i spiserøret (refluksøsofagitis)
- Forebyggelse af refluksøsofagitis
- Halsbrand og sure opstød
- Behandling eller forebyggelse af sår på tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter, der kræver samtidig behandling med NSAID'er (NSAID'er er midler, der anvendes mod smerter eller betændelsestilstande)
- Behandling af Zollinger-Ellisons syndrom

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

Tag ikke Lansoprazol Pensa

- hvis du er allergisk over for lansoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lansoprazol Pensa (angivet i punkt 6).
- hvis du tager medicin, der indeholder det aktive stof atazanavir (anvendes til behandling af HIV).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lansoprazol Pensa:

- hvis du har en alvorlig leversygdom. Lægen skal måske justere dosis.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Lansoprazol Pensa, der nedsætter syreindholdet i maven.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

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 Pensa. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

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

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

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

Hvis du har taget Lansoprazol Pensa i længere tid (mere end 1 år), vil din læge sandsynligvis overvåge dig regelmæssigt. Du skal informere din læge om nye og ualmindelige symptomer og omstændigheder.

Når du tager protonpump hæmmere som Lansoprazol Pensa 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).

Brug af anden medicin sammen med Lansoprazol Pensa

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

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

- ketoconazol, itraconazol, rifampicin (mod infektioner)
- digoxin (mod hjertesygdom)
- theophyllin (mod astma)
- tacrolimus (efter organtransplantation)
- fluvoxamin (mod depression og andre psykiatriske lidelser)
- antacider (mod halsbrand eller sure opstød)
- sukralfat (mod mavesår)
- prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) (mod mild depression).

Brug af Lansoprazol Pensa sammen med mad og drikke

Du bør tage Lansoprazol Pensa mindst 30 minutter før indtagelse af mad for at opnå den bedste virkning af lægemidlet.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Der findes ingen oplysninger om brugen af lansoprazol under graviditet. Du bør derfor ikke tage Lansoprazol Pensa, hvis du er gravid.

Amning

Man ved ikke, om lansoprazol udskilles i brystmælk. Du bør tale med lægen om, hvorvidt du skal stoppe med at amme eller stoppe behandlingen med Lansoprazol Pensa.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lansoprazol Pensa påvirker kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner.

Bivirkninger som f.eks. svimmelhed, vertigo, træthed og synsforstyrrelser kan opstå ved brug af Lansoprazol Pensa. Disse bivirkninger kan reducere patientens evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Lansoprazol Pensa indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, 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 Pensa

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 medicinen på. Knus eller tyg ikke disse kapsler eller indholdet af en tømt kapsel, da dette vil forhindre medicinen i at fungere korrekt.

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

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

Hvis lægen har ordineret Lansoprazol Pensa mod en anden sygdom eller i en anden dosis, skal du altid følge lægens anvisninger, når du tager Lansoprazol Pensa. Du bør rådføre dig med lægen, hvis du er i tvivl om noget.

Den ordinerede dosis Lansoprazol Pensa afhænger af din tilstand. De anbefalede doser Lansoprazol Pensa 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. Hvis symptomerne varer ved, skal du fortælle det til din læge. Kontakt lægen, hvis dine symptomer ikke er blevet lindret i løbet af 4 uger.

Behandling af sår på tolvfingertarmen (ulcus duodeni):

1 kapsel (30 mg) hver dag i 2 uger.

Behandling af mavesår (ulcus ventriculi):

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 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 anbefalede dosis er 2 kapsler (à 30 mg) hver dag til at begynde med, og derefter afgør lægen, hvilken dosis der er passende for dig, afhængigt af hvordan du responderer på Lansoprazol Pensa.

Brug til børn

Lansoprazol Pensa må ikke gives til børn.

Hvis du har taget for meget Lansoprazol Pensa

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

Hvis du har glemt at tage Lansoprazol Pensa

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 Pensa

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.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine, svimmelhed
- diarré, forstoppelse, mavesmerter, kvalme, opkastninger, luft i maven, tørhed eller ondt i mund eller hals
- hududslæt, kløe
- ændringer i den måde din lever fungerer på (vist ved hjælp af en blodprøve)
- træthed
- godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- depression
- smerter i muskler eller led
- væskeophobning, der kan medføre hævede arme eller ben
- ændringer i antallet af blodceller
- fraktur på hofte, håndled eller ryggrad (hvis lansoprazol anvendes i høje doser i længere tid).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- feber
- rastløshed, sløvhed, forvirring, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, vertigo
- ændret smagssans, appetitløshed, betændelse i tungen (glossitis)
- hudreaktioner som for eksempel en brændende eller prikkende følelse i huden, blå mærker, udslæt og kraftig sveden
- lysfølsomhed
- hårtab
- myrekryb (paræstesi), rysten
- blodmangel (bleghed)
- nyreproblemer
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)

- leverbetændelse (kan ses ved gul hud eller gule øjne)
- hævelse af bryster hos mænd, impotens
- candidiasis (svampeinfektion, kan påvirke hud eller slimhinder)
- angioødem; kontakt lægen omgående, hvis du oplever symptomer på angioødem som for eksempel hævet ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner samt shock. Symptomer på en overfølsomhedsreaktion kan være feber, udslæt, hævelser og nogle gange et fald i blodtrykket
- mundbetændelse (stomatitis)
- tarmbetændelse (colitis)
- ændringer i analyseværdier af for eksempel natrium-, kolesterol- og triglyceridniveauer
- meget alvorlige hudreaktioner med udslæt, blærer, alvorlig betændelse og afskalning af huden
- meget sjældent kan Lansoprazol Pensa 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 almene tilstand eller feber med lokale symptomer på infektion som for eksempel ondt i hals/svælg/mund eller vandladningsproblemer, skal du omgående søge læge. En blodprøve vil blive taget for at undersøge, om antallet af hvideblodlegemer eventuelt er faldet (agranulocytose).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- hvis du tager Lansoprazol Pensa 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
- udslæt, eventuelt med ledsmerter
- visuelle hallucinationer

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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.

Blister: Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Plastbeholder: Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 Pensa indeholder:

- Aktivt stof: lansoprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: *Kapsel*: hypromellose (E-464), talcum, titandioxid (E 171), metacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), triethylcitrat, saccharosekugler (saccharose og majsstivelse). *Kapselskal*: titandioxid (E171), gelatine, rensset vand. *Trykfarve*: shellac og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

- Lansoprazol Pensa 15 mg: Ugennemsigtige, hvide, hårde kapsler. Hver kapsel har påtrykt betegnelsen "LAN 15" og indeholder et hvidt/beige granulat med gastroresistent overfladebelægning
- Lansoprazol Pensa 30 mg: Ugennemsigtige, hvide, hårde kapsler. Hver kapsel har påtrykt betegnelsen "LAN 30" og indeholder et hvidt/beige granulat med gastroresistent overfladebelægning

Pakningsstørrelser:

15 mg:

100 (2x50) enterokapsler i plastbeholder.

(Pakningsstørrelser ≤ 56 stk. fås i håndkøb).

30 mg:

7, 14, 28, 42 og 56 enterokapsler i blisterpakninger

7, 14, 28, 56 (2x28) og 100 (2x50) enterokapsler i plastbeholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Pensa Pharma AB
Norrandsgatan 10
111 43 Stockholm
Sverige

Fremstiller

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, S.L.
C/ de Sant Marti 75-97
Martorelles
08107 Barcelona
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn:	Lægemidlets navn:
DK, NO, SE	Lansoprazol Pensa
DE	Lansoprazol Apomed

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2021