

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lansoprazol Teva 15 mg og 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 Teva
3. Sådan skal du tage Lansoprazol Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive indholdsstof i Lansoprazol Teva er lansoprazol, som er en protonpumpehæmmer. Protonpumpehæmmere nedsætter mængden af syre, som maven danner.

Din læge kan udskrive Lansoprazol Teva til voksne ved:

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten. Rådfør dig med din læge, når du tager dette lægemiddel.

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 Teva

Tag ikke Lansoprazol Teva

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lansoprazol Teva

- hvis du har en **alvorlig leversygdom**. Lægen vil måske justere din dosis.

- hvis du har **lavt vitamin B12-niveau eller har risikofaktorer for lavt vitamin B12-niveau** og er i langtidsbehandling med Lansoprazol Teva. Som ved alle mavesyreregulerende lægemidler, kan Lansoprazol Teva føre til lavere optagelse af vitamin B12.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).
- 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 Teva. Stop med at bruge Lansoprazol Teva og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.
- hvis du tidligere har lidt af **hudreaktioner** efter behandling med lægemidler, der sænker niveauet af mavesyre, ligesom Lansoprazol Teva

Hvis du får udslæt på huden, især på områder, der ofte er blottet for solens stråler, så skal du fortælle det til din læge så hurtigt som muligt, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Lansoprazol Teva. Husk også at nævne andre sygdomstegn som ledsmerter.

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 lægen.

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

Søg **straks** læge, hvis du får **diarré**, mens du tager Lansoprazol Teva, da Lansoprazol Teva har været forbundet med en lille stigning i forekomst af infektiøs diarré.

Hvis lægen har ordineret Lansoprazol Teva sammen med andre lægemidler (**antibiotika**), der anvendes til behandling af infektion med *Helicobacter pylori*, eller sammen med betændelsesdæmpende lægemidler til behandling af **smertes** eller **gigt**, skal du også læse indlægssedlerne til disse præparater omhyggeligt.

Når du tager protonpumpehæmmere, som Lansoprazol Teva, kan risikoen for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især ved behandling i over et år. Fortæl det til din læge, hvis du har knogleskørhed (lav knogletæthed), eller hvis din læge har fortalt dig, at du er i risiko for at få knogleskørhed (f.eks. hvis du er i steroidbehandling).

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

Hvis du er i behandling med Lansoprazol Teva i mere end 3 måneder, er der mulighed for, at dit magnesiumniveau i blodet kan falde. Lavt indhold af magnesium i blodet kan vise sig som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, forvirring, kramper, svimmelhed og øget puls. Fortæl straks din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer. Lavt indhold af magnesium i blodet kan også føre til fald af kalium- og calciumniveau i blodet. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dit magnesiumniveau.

Brug af andre lægemidler sammen med Lansoprazol Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder håndkøbslægemidler.

Tal især med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, som indeholder nogen af de følgende aktive indholdsstoffer, da Lansoprazol Teva kan påvirke virkningen af disse lægemidler:

- hiv-proteasehæmmere, som atazanavir og nelfinavir (anvendes til behandling af hiv)
- methotrexat (anvendes til behandling af autoimmune sygdomme og kræft)
- ketoconazol, itraconazol, rifampicin (anvendes til behandling af infektioner)
- digoxin (anvendes til behandling af hjerteproblemer)

- warfarin (anvendes til behandling af blodpropper)
- 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 heling af mavesår)
- prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*) (anvendes til behandling af milde depressioner)

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 tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bivirkninger, såsom svimmelhed, træthed og synsforstyrrelser, kan nogle gange forekomme hos patienter, som tager Lansoprazol Teva. 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 og udføre arbejde, som kræver skærpet opmærksomhed. En af de faktorer, som kan nedsætte din evne til at udføre disse forsvarligt, er brug af lægemidler på grund af deres virkning eller uønskede bivirkninger.

Beskrivelsen af disse virkninger kan findes under andre punkter.

Læs hele indlægssedlen for at få vejledning.

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

Lansoprazol Teva indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Lansoprazol Teva indeholder natrium

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 Teva

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

For at opnå det bedste resultat med lægemidlet bør du tage Lansoprazol Teva med et glas vand, mindst 30 minutter før et måltid.

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 lægemidlet på. Kapslerne eller kapselindholdet må ikke tygges eller knuses, da det vil forhindre lægemidlet i at virke, som det skal.

- Hvis du tager Lansoprazol Teva 1 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 Teva.
- Hvis du tager Lansoprazol Teva 2 gange dagligt, bør du tage første dosis om morgenen og den anden dosis om aftenen.

Dosis af Lansoprazol Teva afhænger af, hvad du behandles for. Den anbefalede dosis af Lansoprazol Teva til voksne er angivet nedenfor. Lægen vil nogle gange ordinere en anden dosis og vil fortælle dig, hvor længe behandlingen vil vare.

Den anbefalede dosis af Lansoprazol Teva til voksne

Behandling af halsbrand og sure opstød

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

Behandling af sår i tolvfingertarmen

30 mg lansoprazol dagligt i 2 uger.

Behandling af mavesår

30 mg lansoprazol dagligt i 4 uger.

Behandling af betændelse i spiserøret (refluksesofagit)

30 mg lansoprazol dagligt i 4 uger.

Forebyggende langtidsbehandling af refluksesofagit

15 mg lansoprazol dagligt. Lægen kan ændre dosis til 30 mg lansoprazol dagligt.

Behandling af infektion forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*

Den anbefalede dosis er 30 mg lansoprazol kombineret med to forskellige antibiotika om morgenen og 30 mg lansoprazol kombineret med to forskellige antibiotika om aftenen. Behandlingen vil normalt være daglig i 7 dage.

De anbefalede kombinationer af antibiotika er:

- 30 mg lansoprazol sammen med 250-500 mg clarithromycin og 1.000 mg amoxicillin.
- 30 mg lansoprazol 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 lægemidlet den bedste mulighed for at virke, skal du tage det på det rigtige tidspunkt og **aldrig springe en dosis over**.

Behandling af sår i tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter, som behøver fortsat NSAID-behandling

30 mg lansoprazol dagligt i 4 uger.

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

15 mg lansoprazol dagligt. Lægen kan ændre dosis til 30 mg lansoprazol dagligt.

Zollinger-Ellison syndrom

Den anbefalede dosis er 60 mg lansoprazol dagligt i begyndelsen, og herefter kan lægen ændre din dosis til den, som er bedst for dig, afhængigt af hvordan du reagerer på Lansoprazol Teva.

Brug til børn

Lansoprazol Teva må IKKE gives til børn.

Hvis du har taget for meget Lansoprazol Teva

Kontakt **straks** lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lansoprazol Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Lansoprazol Teva

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. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lansoprazol Teva

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 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 Teva og søg lægehjælp med det samme, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- **angioødem:** symptomer kan være hævet ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær (sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- **alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktisk shock:** symptomer kan være feber, udslæt, hævelser og i nogle tilfælde blodtryksfald (meget sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
- **meget alvorlige hudreaktioner** med rødlige, ikke-hævede, målskivelignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælg, næsen, kønsorganerne og øjnene. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer: Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
- **meget alvorlige hudreaktioner** med udbredt udslæt, høj kropstemperatur og hævede lymfekirtler: DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom (hyppigheden er ikke kendt).
- **meget alvorlige hudreaktioner** med symmetriske, røde hævede hudområder, der udvikler sig til målskivelignende sår eller yderligere sammenflydende pletter, der kan forekomme på hele kroppen, typisk på hænder eller fødder og/eller sår på slimhinderne: erythema multiforme (sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).
- **leverbetændelse:** kan vise sig som gullig hud eller øjne (sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).

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

- hovedpine, svimmelhed
- diarré, forstoppelse, mavesmerter, kvalme eller opkastning, luft i tarmen, tørhed eller ømhed i mund eller svælg, godartede polyper i mavesækken
- hududslæt, kløe
- forandringer i værdier ved leverfunktionsprøver
- træthed.

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

- depression
- led- og muskelsmerter
- væskeophobning eller hævelser
- forandringer i antal af blodlegemer
- knoglebrud på hofte, håndled eller rygrad (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 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 myrekryb, rysten
- blodmangel (bleghed)
- nyreproblemer
- betændelse i bugspytkirtlen
- hævede brystkirtler hos mænd, impotens

- svampeinfektion (kan påvirke hud og slimhinder)

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

- mundbetændelse (stomatitis)
- tarmbetændelse (colitis)
- forandringer i blodprøveværdier, såsom natrium, kolesterol og triglycerid
- meget sjældent kan Lansoprazol Teva 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 kontakte din læge. En blodprøve skal tages for at kontrollere, om antallet af hvide blodlegemer er faldet (agranulocytose).
- samtidig nedsættelse i antallet af røde og hvide blodlegemer såvel som blodplader (pancytopeni).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- udslæt, muligvis med smerter i led
- lavt niveau af magnesium i blodet (hypomagnesiæmi) (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Lavt niveau af magnesium kan også føre til fald i kalium- eller calciumniveauet i blodet (hypokaliæmi, hypocalcæmi)
- lavt niveau af natrium i blodet. Almindelige symptomer omfatter kvalme og opkastning, hovedpine, døsighed og træthed, forvirring, muskelsvaghed eller -spasmer, irritabilitet, krampeanfald, koma
- visuelle hallucinationer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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.

Tag ikke Lansoprazol Teva efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale emballage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lansoprazol Teva indeholder:

- Aktivt stof: lansoprazol. Hver hård enterokapsel indeholder 15 mg eller 30 mg lansoprazol.
- Øvrige indholdsstoffer er: sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), natriumstivelsesglycolat (type A), natriumlaurilsulfat, povidon (K30), kaliumoleat, oleinsyre, hypromellose, methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer 1:1, trietylcitrat, titandioxid (E171), talcum, carrageenan,

kaliumchlorid og carnaubavoks. Tryksværten på kapslerne indeholder de følgende stoffer: shellac (lacca), propylenglycol, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Lansoprazol Teva, 15 mg enterokapsler, hårde

Hver hård cellulosekapsel har en hvid overdel mærket med bogstavet L og en hvid underdel mærket med nummeret 15. Kapslerne indeholder hvide til beigefarvede mavesaftresistente mikrokugler.

Lansoprazol Teva, 30 mg enterokapsler, hårde

Hver hård cellulosekapsel har en hvid overdel mærket med bogstavet L og en hvid underdel mærket med nummeret 30. Kapslerne indeholder hvide til beigefarvede mavesaftresistente mikrokugler.

Lansoprazol Teva leveres i blisterpakninger med 14, 28, 56, 60, 84, 98 eller 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller:

Teva Pharma, S.L.U.
Poligono Industrial Malpica,
Calle C, Numero 4, 50016
ZARAGOZA, Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.